



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE DERECHO

Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos
indígenas de Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado
comunitario

**Trabajo de Titulación para optar al título de Abogado de los
Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

Autores:

Gómez Posligua, Saint Jesús
Yáñez Samaniego, César Joel

Tutor:

PhD. Víctor Julio Jácome Calvache

Riobamba, Ecuador. 2026

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, César Joel Yáñez Samaniego, con cédula de ciudadanía 060460758-0; y Saint Jesús Gómez Posligua, con cédula de ciudadanía 131346425-5; autores del trabajo de investigación titulado: **“Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario”**, certificamos que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor de la obra referida será de nuestra entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 11 de febrero del 2026.



César Joel Yáñez Samaniego

C.I. 060460758-0



Saint Jesús Gómez Posligua

C.I. 131346425-5

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, PhD. Víctor Julio Jácome Calvache, catedrático adscrito a la Facultad de Ciencias Políticas y Administrativas, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: **"Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario"**, bajo la autoría de César Joel Yáñez Samaniego y Saint Jesús Gómez Posligua, por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 19 días del mes de mayo del año 2026.



PhD. Víctor Julio Jácome Calvache

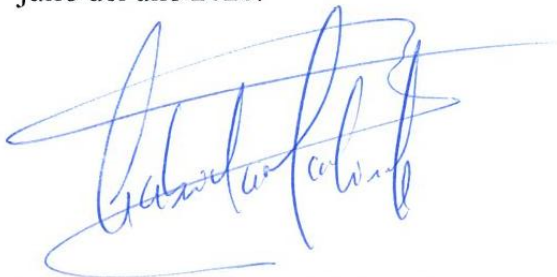
C.I: 1720029568

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario. Presentado por César Joel Yáñez Samaniego, con cédula de identidad número 0604607580, y Saint Jesús Gómez Posligua, con cédula de identidad número 1313464255, bajo la tutoría de PhD. Víctor Julio Jácome Calvache; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación.

Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de sus autores; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 2 días del mes de julio del año 2026.



Mgs. Gabriela Yosua Medina Garces

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO Firma



Mgs. Hilary Patricia Herrera Avilés

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO Firma



Dr. Luis Antonio Zurita Ávalos

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO Firma



CERTIFICACIÓN

Que, **César Joel Yáñez Samaniego**, con número de cédula **060460758-0**, y **Saint Jesús Gómez Posligua** con número de cédula **131346425-5**, estudiantes de la Carrera de **DERECHO**, Facultad de **Ciencias Políticas y Administrativas** ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado **"Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas de Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario"**, cumple con el **3 %** de similitud y el **8%** de detección de IA, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATION**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 20 de mayo de 2026



PhD. Víctor Julio Jácome Calvache
TUTOR(A)

DEDICATORIA

Quiero dar las gracias a Dios por darme la vida y la oportunidad para culminar mis estudios. A mis padres César y Myrian por ser mi mayor pilar y a quienes les debo todo, a mis Hermanas Katherine y Gisella por ser mis compañeras y estar presentes en esta etapa, a mi prima hermana Lissette por estar para mí siempre, A la memoria de mis ángeles del cielo. A Víctor, profesor y amigo, por su invaluable mentoría académica. A todos aquellos que creyeron en este objetivo. Aunque la vida sea lo más injusta posible y nada salga como planeas, lo importante es no desistir jamás.

Cesar Joel Yáñez Samaniego

Quiero dar las gracias principalmente a mis padres Dilver y Tatiana por apoyarme siempre e incondicionalmente esta parte importante para mí, a todas esas personas que estuvieron siempre apoyándome desde el inicio de esta etapa que culmina y me dan el valor para poder terminar con éxito mi carrera profesional y aun así estarán en mis nuevos retos.

Saint Jesús Gómez Posligua

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecemos a nuestro tutor por su orientación, paciencia, dedicación, sabiduría académica los cuales fueron fundamentales para poder concluir el mismo.

Queremos agradecer a nuestras familias y amigos quienes fueron el pilar más importante en los momentos más difíciles, sin ellos nada de esto hubiera sido posible.

De igual manera damos las gracias a nuestros docentes de la prestigiosa Unach, por impartirnos todos los conocimientos que al día de hoy están plasmados en este trabajo.

Igualmente, queremos agradecer a todas las personas que participaron en la recopilación de datos, su colaboración fue fundamental para obtener información relevante y enriquecedora para este estudio.

¡Muchas gracias a todos!

ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE ANEXOS

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 15

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 15

1.1.1. Formulación del Problema..... 17

1.2. JUSTIFICACIÓN..... 17

1.3. OBJETIVOS..... 18

1.3.1. Objetivo general 18

1.3.2. Objetivos específicos..... 18

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO..... 19

2.1. Estado del arte 19

2.2. Aspectos teóricos..... 20

2.2.1. UNIDAD I: FUNDAMENTOS TEÓRICOS DEL BIODERECHO, LA BIOÉTICA Y LOS
DERECHOS HUMANOS..... 20

2.2.1.1. El Bioderecho ímite a la intervención biogenética: Concepto, formación y funciones..... 20

2.2.1.2. Relación entre Bioderecho, bioética y derechos humanos..... 21

2.2.1.3. Principios bioéticos aplicados a investigación con pueblos indígenas 22

2.2.1.4. Diferenciación dogmática fundamental en la investigación 23

2.2.1.4.1. El Consentimiento Individual (Esfera de la autonomía clínica) 25

2.2.1.4.2. El Consentimiento Colectivo (Protección del bien jurídico y patrimonio genético)..... 26

2.2.1.4.3. El Consentimiento Comunitario (Legitimidad política y autodeterminación indígena).... 27

2.2.2. UNIDAD II: MARCO JURÍDICO ECUATORIANO E INTERNACIONAL SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO COMUNITARIO Y DERECHOS COLECTIVOS 28

2.2.2.1. Derechos colectivos, autodeterminación y consentimiento 28

2.2.2.2. Consulta previa, libre e informada y su relación con el consentimiento comunitario 30

2.2.2.3.	Protección de datos personales y genéticos	31
2.2.2.4.	Instrumentos internacionales y nacionales aplicables al consentimiento comunitario	32
2.2.2.5.	Patrimonio genético, conocimientos tradicionales y acceso a beneficios	33
2.2.2.6.	Biobancos, custodia de muestras y uso secundario	35
2.2.2.7.	Institucionalidad y control: CEISH, estado y responsabilidad	36
2.2.3.	UNIDAD III: Elementos para la configuración modelo jurídico del consentimiento comunitario	37
2.2.3.1.	Antecedentes y casos emblemáticos de recolección de muestras biológicas	37
2.2.3.2.	Vacíos normativos en la regulación ecuatoriana	38
2.2.3.3.	Síntesis conceptual y categorías analíticas para el modelo propuesto	40
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....		43
3.1.	Tipo de investigación	43
3.2.	Diseño de la investigación	43
3.3.	Técnicas de recolección de datos.....	44
3.4.	Población de estudio y muestra	44
3.4.1.	Muestra.....	45
3.5.	Métodos de análisis y procesamiento de datos.....	45
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		46
4.1	Resultados	46
4.1.1.	La insuficiencia del paradigma individualista frente a la cosmovisión indígena.....	46
4.1.2.	La secuencia procedimental intercultural: El Cabildo como filtro de soberanía	47
4.1.3.	Dialéctica de la autonomía: Tensión entre el sujeto individual y el cuerpo social	47
4.1.4.	Ontología de la muestra: El ADN como patrimonio y conexión con la Pachamama	48
4.1.5.	El abismo de la gobernanza: Biobancos, trazabilidad y uso secundario.....	49
4.1.6.	La simetría cognitiva y la traducción epistémica	49
4.1.7.	Justicia distributiva y reciprocidad comunitaria: El retorno de beneficios	50
4.1.8.	Régimen sancionatorio y consecuencias jurídicas: Del COIP a la Corte IDH	50
4.2	Discusión.....	51
4.3	Propuesta	52
4.3.1	Diseño procedimental del consentimiento comunitario en clave intercultural	52
4.3.2	Proyecto de norma técnica.....	56
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		63
5.1.	Conclusiones	63
5.2.	Recomendaciones	65
BIBLIOGRAFÍA.....		66
ANEXOS.....		75

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Síntesis conceptual y categorías analíticas para el modelo propuesto..... 42

Tabla 2 Niveles de validación ética y legal en investigación con participantes humanos . 56

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Flujograma: validación en cascada (Bioderecho)	62
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Guía de entrevista.....	75
ANEXO 2. Guía de entrevista.....	78
ANEXO 3. Guía de entrevista.....	81
ANEXO 4. Matriz de validación de instrumentos por especialidades.....	84

RESUMEN

La presente investigación analiza, desde el Bioderecho, los derechos humanos, los derechos colectivos y la interculturalidad, la recolección de muestras biológicas humanas en pueblos y nacionalidades indígenas del Ecuador, con énfasis en el consentimiento informado comunitario como requisito reforzado de validez jurídica para la investigación biomédica con impacto colectivo. El estudio parte del vacío normativo respecto al consentimiento individual, insuficiente frente al tratamiento de material y datos genéticos que pueden afectar a toda la comunidad, vulnerando derechos colectivos como la autodeterminación, la integridad biológica y la gobernanza indígena.

La investigación adopta un enfoque cualitativo y jurídico-dogmático, sustentado en el análisis del marco constitucional ecuatoriano, del derecho internacional de los derechos humanos, instrumentos bioéticos y la normativa sobre protección de datos personales y genéticos. Además, incorpora entrevistas y el estudio de antecedentes comparados.

Los resultados evidencian vacíos normativos e institucionales y permiten concluir que el consentimiento informado comunitario constituye una institución jurídica autónoma e indispensable para proteger los derechos colectivos frente a la investigación científica, proponiéndose lineamientos normativos para fortalecer su reconocimiento y aplicación en el Ecuador.

Palabras clave: Bioderecho; consentimiento informado comunitario; pueblos indígenas; muestras biológicas humanas; derechos colectivos; datos genéticos.

ABSTRACT

This research examined, from the perspectives of Biolaw, human rights, collective rights, and interculturality, the collection of human biological samples from Indigenous peoples and nationalities in Ecuador, with particular emphasis on community-informed consent as a reinforced legal requirement for biomedical research with collective implications. The study addresses the existing legal gap regarding individual informed consent, which is insufficient to deal with the collection and use of genetic material and data that may affect entire Indigenous communities, thereby undermining collective rights such as self-determination, biological integrity, and Indigenous governance. The research adopted a qualitative and legal-dogmatic approach, based on the analysis of Ecuador's constitutional framework, international human rights law, international bioethical instruments, and regulations concerning the protection of personal and genetic data. It also incorporated interviews and a review of comparative legal precedents. The findings reveal significant legal and institutional gaps and support the conclusion that community informed consent constitutes an autonomous legal institution, essential for safeguarding the collective rights of Indigenous peoples in the context of scientific research. Accordingly, the study proposes regulatory guidelines to strengthen its legal recognition and implementation in Ecuador.

Keywords: Biolaw, community informed consent, indigenous peoples, human biological samples, collective rights, genetic data.



Verificar documento en TriallX
Código de verificación: 0604235036
JENNY ALEXANDRA
FREIRE RIVERA

Reviewed by:
Jenny Alexandra Freire Rivera, M.Ed.
ENGLISH PROFESSOR
ID No.: 0604235036

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de titulación se inscribe en el marco del semillero de investigación “Historia, Antropología Jurídica y Derechos Humanos” de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) y analiza la pertinencia de un consentimiento informado comunitario para el desarrollo de investigaciones que recolecten muestras biológicas humanas en pueblos y nacionalidades indígenas del Ecuador, desde la intersección dogmática entre el Bioderecho y el pluralismo constitucional. El estudio postula que el consentimiento informado comunitario no es una mera formalidad bioética, sino un presupuesto de validez jurídica ineludible frente a intervenciones científicas que comprometen bienes de titularidad colectiva. La problemática central radica en que el modelo de consentimiento individual no es suficiente para proteger bienes de titularidad colectiva.

El modelo biomédico hegemónico e institucionalizado reduce el consentimiento a un contrato individual (Guzmán et al., 2019). Ahora bien, este modelo es jurídicamente no se alinea en su totalidad con los derechos colectivos, donde las estructuras de deliberación y propiedad son colectivas. Por consiguiente, la suficiencia jurídica de la voluntad investigativa requiere comprobar si el sistema estatal vincula la decisión del sujeto con la legitimidad de las autoridades ancestrales, en línea con lo estipulado en el Convenio 169 de la OIT y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (Moreno, 2021). La investigación se sitúa, por tanto, en la tensión existente entre el avance tecnocientífico y las condiciones de licitud que debe garantizar el Estado (Aguilar, 2019). Desde esa perspectiva, se advierte una especial vulnerabilidad en ámbitos como la custodia transfronteriza, el uso secundario de muestras y la eventual apropiación de información genética, riesgos que se intensifican cuando no existe una autorización comunitaria clara y jurídicamente relevante (Ministerio de Justicia, 2020). El análisis es de corte hermenéutico, jurídico-dogmático y cualitativo en lo referido a la metodología, con el fin de dilucidar la relación entre el reglamento administrativo vigente y el bloque de constitucionalidad. A partir de esto, la investigación tiene como objetivo establecer una propuesta normativa que posibilite la creación de un modelo de consentimiento informado comunitario que sea jurídicamente exigible. No se pretende con ello presentar esta herramienta como una guía ética opcional, sino como una condición indispensable para evaluar la validez de las acciones relativas a la investigación biomédica en comunidades indígenas.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La expansión de la investigación biomédica y de la genómica —rama de la biología molecular enfocada en el estudio del genoma— ha incrementado la capacidad de recolectar, procesar y reutilizar muestras biológicas humanas. Si bien ello ha fortalecido la innovación en salud, también ha generado riesgos jurídicos relevantes en contextos marcados por asimetrías informativas y vulnerabilidades históricas (Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, 2021). En el caso de los pueblos indígenas, la obtención de material genético no constituye una actuación meramente técnica, sino una intervención que puede incidir simultáneamente en dimensiones individuales y colectivas (Chanataxi & Asimbaya, 2024).

En el contexto ecuatoriano, esta problemática adquiere una dimensión crítica ante el mandato constitucional de plurinacionalidad y derechos colectivos. Pese a ello, la praxis en investigación biomédica persiste en aplicar marcos normativos externos a la realidad jurídica de los pueblos indígenas (Escobar et al., 2024). Esta discrepancia conlleva que los protocolos de control se ciñan a una lógica clínica estandarizada, desplazando los sistemas de legitimidad y deliberación propios de la estructura comunitaria (Jácome & Guamán, 2025).

La obtención de muestras en territorios ancestrales evidencia fallas críticas: desde la opacidad informativa hasta una inexistente mediación intercultural y la anulación de los procesos de deliberación comunitaria (Tenesaca, 2023). Estas vulneraciones no son un mero trámite; fracturan la autodeterminación y el patrimonio genético de los pueblos y comunidades indígenas. La validez del consentimiento no puede reducirse al fetiche de la firma individual en el bioderecho. Su licitud real depende de que el sistema tutele la naturaleza colectiva de los impactos generados (Lema et al., 2025).

El problema se intensifica por la alta capacidad inferencial de la información genética, capaz de revelar parentescos, predisposiciones poblacionales y elementos vinculados con la pertenencia colectiva (Pinto, 2021). En comunidades originarias, estos datos pueden incidir en narrativas de continuidad cultural y dar lugar a riesgos de estigmatización, uso secundario inconsulto o apropiación indebida de información biológica (Canteras, 2022). Por ello, el desafío jurídico no se agota en la validez del acto inicial de consentimiento, sino que se proyecta sobre la eficacia de los mecanismos de control, custodia y responsabilidad frente a actuaciones que, aun presentándose como formalmente consentidas, pueden devenir ilegítimas al desconocer sus efectos colectivos (Canteras, 2022).

Pese al reconocimiento de derechos colectivos, el régimen ecuatoriano de investigación biomédica permanece anclado, en lo esencial, en la autonomía personal (Della, 2021). La precariedad del modelo actual no solo responde a un vacío normativo sobre el consentimiento comunitario, sino a la inexistencia de una estructura dogmática que vincule el acto clínico individual con garantías de rango constitucional e internacional (Chaux, 2025). Tal carencia deriva en una ambigüedad jurídica sobre la legitimación de las autoridades intervinientes y los efectos legales de omitir la deliberación colectiva (Collaguazo et al., 2025).

El conflicto deja al descubierto fisuras sistémicas: el individuo frente a la autodeterminación colectiva, la agenda científica contra la integridad biocultural y el roce del Estado con la justicia indígena (Rojas & Ramírez, 2024). El extractivismo genético no es una especulación teórica. Evidencias como el caso Havasupai (EEUU) y Waorani a nivel local demuestran que la apropiación deliberada es una amenaza materializada (Jaqui, 2023).

En consecuencia, la investigación busca determinar si el Bioderecho y la Constitución permiten estructurar un modelo de consentimiento comunitario exigible, considerando que la actual fragmentación normativa impide materializar la plurinacionalidad en un estándar jurídico operativo y garantista (Blanco, 2022).

1.1.1. Formulación del Problema

¿De qué manera puede el Estado ecuatoriano configurar, desde el Bioderecho y el bloque de constitucionalidad, un modelo jurídico de consentimiento informado comunitario que regule la recolección, custodia, uso y gobernanza de muestras biológicas humanas de pueblos y nacionalidades indígenas, y garantice de forma reforzada la protección de su patrimonio genético y de sus derechos colectivos?

1.2. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se justifica, en primer lugar, por la relevancia jurídica del problema que aborda. La expansión de la genómica y de los biobancos —organizaciones públicas o privadas, sin ánimo de lucro, que poseen colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada— ha incrementado la capacidad de recolectar, procesar y transferir material biológico humano junto con la información derivada de este. Ahora bien, cuando estas prácticas involucran a pueblos indígenas, dejan de constituir una cuestión exclusivamente clínica para comprometer dimensiones de rango constitucional y colectivo (Constitución de la República del Ecuador, 2008). En estos escenarios, el manejo de material biológico trasciende la autonomía personal para impactar la autodeterminación, la integridad biocultural y la privacidad genética del colectivo (Constitución de la República del Ecuador, 2008, arts. 1, 57 y 66).

Dogmáticamente, esta investigación denuncia una falla estructural del Estado ecuatoriano: aunque consagra la plurinacionalidad, su régimen biomédico opera bajo un individualismo ciego a los derechos colectivos. Este vacío normativo colapsa cuando la intervención científica no se agota en el sujeto aislado, sino que vulnera a toda la comunidad. El estudio, por lo tanto, no se limita a diagnosticar un vacío legal; su fin es probar si el sistema vigente soporta la integración del consentimiento con la autodeterminación indígena, o si estamos forzados a diseñar parámetros de licitud totalmente nuevos.

Académicamente, este estudio responde a los vacíos de la doctrina ecuatoriana frente al consentimiento comunitario. Si bien existe la figura de la consulta previa, no es suficiente, aunque cuente con su abordaje de doctrina y jurisprudencia. En este sentido, esta investigación no solo busca evidenciar el vacío que tiene nuestra normativa, sino realizar una propuesta que logre ser efectiva frente a estas intervenciones culturales.

Desde el punto de vista social e institucional, este estudio no quiere ser un puente de relaciones públicas para “mitigar la desconfianza”, sino una herramienta para frenar un patrón de abuso. Extraer material genético de las comunidades a sus espaldas no es solo una percepción de abuso, sino una vulneración desmedida sobre sus cuerpos y saberes. Por ello, en el trabajo no se propone una ‘armonización’ pasiva de normativas. Su objetivo es establecer un equilibrio al momento en que el investigador pretenda realizar estudios en territorios de las comunidades.

A nivel profesional, esta investigación no se limita a cubrir vacíos bibliográficos, sino que desarrolla un protocolo de contención ante la extracción genética en sectores vulnerables. La Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (2021) obliga a un tratamiento reforzado de los datos sensibles, pero su enfoque sigue siendo individualista. Ante esa falencia normativa, el estudio dota a las comunidades y tribunales de ética de una barrera técnica blindada: un estándar que rechaza la falta de garantía de parte de los investigadores y otorga a la comunidad el poder total para rechazar o aceptar según sus intereses. Finalmente, este estudio prescinde del mero cruce de teorías para resolver una urgencia fáctica. Lejos de solo 'esclarecer' la tensión entre el consentimiento aislado y el daño comunitario, su meta es imponer un límite. El objetivo es materializar un mandato ineludible: obligar al Estado plurinacional a abandonar la retórica y ejecutar un estándar de bioderecho donde la soberanía genómica resulte innegociable.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo general

Determinar, dogmáticamente desde el Bioderecho y el pluralismo constitucional, un modelo jurídico de consentimiento informado comunitario aplicable a la recolección, custodia, uso y gobernanza de muestras biológicas humanas de pueblos indígenas del Ecuador, con el fin de fortalecer la protección de su patrimonio genético, su autodeterminación y sus derechos colectivos frente a la investigación genómica.

1.3.2. Objetivos específicos

- Sistematizar los fundamentos dogmáticos del Bioderecho y el pluralismo jurídico en la protección del patrimonio genético.
- Analizar las insuficiencias normativas, dogmáticas e institucionales del ordenamiento ecuatoriano frente a la recolección, custodia, uso y circulación de muestras biológicas humanas, con especial atención a los controles aplicables cuando se encuentran comprometidos bienes jurídicos de titularidad colectiva.
- Proponer lineamientos jurídicos e institucionales para la configuración de un modelo de gobernanza del consentimiento informado comunitario que incorpore criterios de validez, participación comunitaria, representatividad, custodia de muestras, uso secundario, control institucional y responsabilidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Este segundo capítulo analiza la doctrina y la normativa aplicable a los biobancos y la recolección de material biológico. El objetivo es evidenciar la colisión existente entre los estándares internacionales de derechos humanos y el vacío legal en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. A través de este análisis, se demostrará que el actual modelo de autorización estatal es insuficiente frente a la protección del patrimonio genético colectivo. Asimismo, se fundamentará la necesidad de integrar el consentimiento comunitario como mecanismo esencial para garantizar una verdadera gobernanza genómica y proteger la soberanía biológica

2.1. Estado del arte

La investigación biomédica en territorios indígenas se sitúa en un campo de tensión entre la expansión de la genómica poblacional y la insuficiente protección jurídica del patrimonio colectivo (Blanco, 2022). En el plano internacional, el consentimiento informado se ha consolidado como regla general de licitud a partir de instrumentos como la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013) y las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016). No obstante, este marco, construido principalmente desde la lógica de la autonomía individual, revela limitaciones cuando se aplica a contextos en los que la obtención y el uso de muestras biológicas pueden afectar a colectivos enteros. En esa línea, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos advirtió tempranamente que la información genética posee una capacidad inferencial que supera la esfera estrictamente individual y puede incidir en procesos de estigmatización, clasificación o afectación de identidades grupales según la UNESCO (Blanco, 2022).

El debate comparado revela que las colisiones jurídicas más críticas no se agotan en la fase de recolección, sino que se extienden a la custodia, reutilización y flujo posterior de las muestras. Experiencias emblemáticas como la del pueblo Havasupai (Harmon, 2010; Garrison, 2013) y los antecedentes vinculados con la población Yanomami (Albert, 1997) exponen la ineficacia de los formularios individuales frente a usos secundarios no consentidos. Estos casos evidencian las profundas asimetrías culturales y la carencia de mecanismos de rendición de cuentas que garanticen la transparencia ante las comunidades involucradas. En Ecuador, la Defensoría del Pueblo documentó una situación análoga respecto de la nacionalidad Waorani, revelando deficiencias en la información, en la trazabilidad de las muestras y en el control institucional sobre el destino del material biológico recolectado (Defensoría del Pueblo del Ecuador, 2014).

La doctrina nos brinda salidas de emergencia ante la asfixia del sistema actual. El Protocolo de Nagoya, creado para la flora y la fauna, funciona hoy como un parche obligado para obtener reciprocidad en la biomedicina (Posey & Dutfield, 1996). La gobernanza de datos, por su parte, ya no suplica la privacidad individual, exige soberanía territorial de la información. Esto no es una simple teoría académica. El Código de Ética del pueblo San en Sudáfrica traza una frontera innegociable: o las comunidades imponen sus propias reglas

frente al extractivismo, o el derecho internacional acaba siendo letra muerta (Schroeder et al., 2019).

Ahora bien, en el Ecuador, la hipocresía jurisprudencial es insostenible. Mientras la Corte Constitucional blinda la tierra con estándares implacables sobre consulta previa territorial (Corte Constitucional del Ecuador, 2022; 2025), el frente biomédico sigue siendo zona de sacrificio. Toda la maquinaria institucional sobre custodia genética y biobancos opera bajo una ceguera voluntaria: se camufla el extractivismo científico utilizando el raquítico consentimiento individual como la excusa perfecta para burlar el derecho colectivo (Reyes & Ereche, 2022).

En consecuencia, el vacío que justifica esta investigación no radica en la inexistencia de debates sobre derechos indígenas, sino en la falta de una construcción dogmática específicamente orientada a la investigación biomédica con impacto colectivo (Monserrat et al., 2025). Desde esa carencia, el presente estudio se propone articular el Bioderecho y el pluralismo constitucional para examinar si el consentimiento informado comunitario puede configurarse, en el Ecuador, como una exigencia jurídica relevante y no solo como una pauta ética de carácter complementario (Calderón et al., 2024).

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. UNIDAD I: FUNDAMENTOS TEÓRICOS DEL BIODERECHO, LA BIOÉTICA Y LOS DERECHOS HUMANOS

2.2.1.1. El Bioderecho como límite a la intervención biogenética: Concepto, formación y funciones reguladoras

El Bioderecho no constituye una simple especialización del derecho sanitario, sino una construcción dogmática orientada a someter el desarrollo biotecnológico y genómico al control de los derechos fundamentales (Sánchez, 2024). Su función jurídica consiste en fijar límites frente a intervenciones que comprometen la dignidad, la integridad y otros bienes jurídicos vinculados con la persona y con la información biológica. En ese sentido, supera la visión puramente técnica de la ciencia para incorporar criterios de exigibilidad y responsabilidad, evitando que el cuerpo humano y su información genética sean tratados como meros objetos de experimentación o de apropiación (Zamora et al., 2023).

La formación de esta disciplina responde a la crisis de la autorregulación científica. El tránsito desde el Código de Núremberg hasta la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos evidencia un proceso de progresiva juridificación de la ética de la investigación (UNESCO, 2005). Este cambio supuso superar una etapa en la que el respeto al sujeto dependía, en gran medida, de la discrecionalidad moral del investigador, para convertir el consentimiento en una exigencia con relevancia jurídica (Asociación Médica Mundial, 2013).

Operativamente, el Bioderecho no solo se limita a escribir reglas; configura un cerco de contención frente a las prácticas biomédicas que, bajo el velo de la ciencia, resultan

lesivas para la dignidad (Jaramillo et al., 2020). Su rol no es solo organizador, sino que establece los límites invulnerables donde el Estado y los centros de investigación deben detenerse. En el campo genómico, esta función se vuelve un blindaje preventivo indispensable. Ante la opacidad en la custodia de biobancos y la fuga transfronteriza de datos sensibles, el Bioderecho actúa como la última barrera contra el aprovechamiento inconsulto de la información (Zamora et al., 2023).

Para la presente investigación, este encuadre dogmático resulta decisivo. El Bioderecho proporciona la base conceptual necesaria para examinar el consentimiento comunitario más allá de su tratamiento como simple práctica voluntaria o regla de cortesía intercultural. Desde esta perspectiva, la recolección de muestras biológicas en pueblos indígenas no puede evaluarse únicamente desde la ética de la investigación, sino también desde criterios de licitud procedimental y de protección reforzada de derechos colectivos. En consecuencia, en contextos de pluralismo constitucional, la omisión de la voluntad comunitaria no puede considerarse una cuestión meramente ética, sino un problema con relevancia jurídica dentro del control de validez de la investigación biomédica (Grisales et al., 2020).

2.2.1.2. Relación entre Bioderecho, bioética y derechos humanos

Si bien el bioderecho y la bioética comparten elementos comunes, son conceptos distintos. Es un error confundirlos, ya que su equiparación normativa debilita el sistema jurídico. El Bioderecho rompe esta pasividad al transformar la simple sugerencia ética en un mandato con validez. Mientras la bioética sigue deliberando, la norma jurídica resuelve el conflicto: dicta consecuencias, asigna responsabilidades y, sobre todo, hace que el derecho sea exigible ante un juez (Casado, 2012).

Los derechos humanos no son un catálogo de buenas intenciones; son el escudo político del sistema. Estos se crean con el fin de trasladar las promesas del papel a mandatos obligatorios, los cuales se traducen en garantías jurídicas reales. No estamos ante literatura, sino ante un instrumento de coerción que amarra al Estado y lo obliga a defender la integridad de los pueblos frente a la intervención biotecnológica. Esta es la fuerza real de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005). Desde esta perspectiva, los derechos humanos impiden que el Bioderecho derive en una regulación meramente formal o funcional al mercado biotecnológico, y lo obligan a valorar la actividad científica desde la centralidad de la persona y de sus derechos fundamentales (Aparisi Miralles, 2007).

No obstante, al trasladar este esquema a las nacionalidades indígenas, el dogma individualista no solo falla: se quiebra. La teoría clásica de los derechos humanos es incapaz de blindar bienes de titularidad compartida (Torre, 2026). En la investigación genómica, el daño no se queda en la piel del individuo; vulnera la integridad biocultural y el control sobre el acervo genético del pueblo. Aquí, la intimidad personal es una trinchera inútil. El conflicto obliga a reconocer a la comunidad como un sujeto político con poder de veto sobre la

recolección, el uso secundario y el tráfico transfronterizo de su información biológica (Pazmiño & Oliva, 2023).

Esta relectura obliga a estructurar un Bioderecho que se someta, sin ambigüedades, al pluralismo jurídico. En este marco, la bioética intercultural deja de ser un ejercicio teórico para evidenciar las afectaciones de la investigación en territorios indígenas: un escenario marcado por el despojo cognitivo y una vulnerabilidad estructural que el Estado se ha negado a ver. Como contrapeso, las prerrogativas colectivas cimentadas en el bloque de constitucionalidad —aquel conjunto de tratados internacionales de derechos humanos que gozan de jerarquía suprema y aplicación directa en el Ecuador— dotan a la comunidad de legitimidad plena para arbitrar el destino de sus saberes y su patrimonio genético (OIT, 1989; ONU, 2007). Bajo esta premisa, el Bioderecho trasciende la mera recepción de estas demandas éticas para dotarlas de operatividad jurídica, materializándolas en requisitos de validez procesal y obligaciones institucionales. Por ende, el aval de las estructuras representativas comunitarias abandona el terreno de la simple consulta para erigirse como un mecanismo imperativo de control legal sobre la investigación. En definitiva, la articulación entre Bioderecho, bioética intercultural y derechos colectivos permite sortear dos reduccionismos dogmáticos:

Por un lado, impide que el consentimiento informado comunitario quede relegado a una simple consideración ética, dependiente de la voluntad del investigador o de los comités de ética (Gamboa, 2024).

Asimismo, esta postura rompe con el formalismo jurídico estéril al anclar la norma en la desigualdad histórica que condiciona la relación entre tecnociencia y pueblos indígenas (Jimenez et al., 2025). Bajo este enfoque, el Bioderecho deja de ser un postulado abstracto para convertirse en el eje que subordina la investigación biomédica a un estándar irrenunciable: la justicia biocultural (Biscioni et al., 2023).

2.2.1.3. Principios bioéticos aplicados a investigación con pueblos indígenas

El principialismo bioético clásico (Beauchamp & Childress, 2019) aplicado a realidades indígenas deviene inoperante si elude un tamiz intercultural estricto. Forzar la tétrada de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia sobre bienes jurídicos de titularidad colectiva termina por enmascarar la asimetría estructural y la vulnerabilidad histórica que afecta a estas nacionalidades (Serpa, 2025).

Con este enfoque, la autonomía individual es una ficción inadecuada. En el ámbito genómico, la decisión de un único sujeto compromete de manera irreversible el patrimonio informacional de todo su pueblo (Ortega, 2023). Para romper este sesgo es necesario renunciar al individualismo metodológico y reconocer que la soberanía biológica reside en el colectivo; es la comunidad la que tiene la legitimidad para vetar o autorizar cualquier intromisión en su patrimonio biológico. Tal imperativo impone el acatamiento de los tiempos procesales comunitarios, la configuración de garantías de inteligibilidad intercultural y la sujeción vinculante a las autoridades tradicionales (Linares & Tafoya, 2023).

En esta misma línea, los postulados de beneficencia y justicia exigen una hermenéutica condicionada por el pasivo histórico que ha marcado la relación entre el aparato científico y las nacionalidades indígenas. Sistemáticamente, estas poblaciones han absorbido el gravamen de la intervención material y la expropiación epistémica, quedando marginadas de la matriz de beneficios. Revertir esta asimetría material impone proscribir el extractivismo científico unilateral, transitando hacia mecanismos jurídicamente vinculantes de retorno, acceso a resultados y gobernanza sobre el patrimonio biológico. (Bustos, 2024).

Por su parte, la no maleficencia no se agota en la protección de la integridad física del participante. En este tipo de investigaciones también deben prevenirse daños simbólicos, culturales y colectivos. La genómica de poblaciones no es una ciencia inocua. Cuando se administra desde fuera del territorio, puede operar como un instrumento de estigmatización que afecta la identidad colectiva. Extraer y publicar estos datos fuera de contexto no es un simple error académico; es un daño social irreparable. Los manuales de bioética resultan insuficientes frente a este riesgo. El Estado debe someter a una estricta trazabilidad las muestras y, sobre todo, garantizar a la asamblea el derecho absoluto de vetar o autorizar la difusión de su información biológica (Márquez & Rocha, 2020).

En definitiva, la transposición de la bioética a realidades indígenas demanda una adaptación hermenéutica de sus dogmas bajo el prisma de la interculturalidad. Desde esta óptica, el consentimiento comunitario devela su verdadera naturaleza: lejos de ser una figura subsidiaria, se instituye como la materialización reforzada de la autonomía y la justicia dentro del pluralismo jurídico. Es en esta coyuntura donde el Bioderecho asume su vocación tutelar, traduciendo dichos imperativos éticos en presupuestos estrictos de validez procedimental (Martínez & Arteaga, 2025).

2.2.1.4. Diferenciación dogmática fundamental en la investigación

La estructuración de los apartados precedentes no responde a una simple revisión conceptual, sino a la necesidad de fijar la base dogmática de esta investigación. Hasta este punto se ha puesto de relieve que la bioética clínica, formulada desde una matriz principialista e individual, resulta insuficiente para responder a los conflictos que plantea la investigación genómica cuando esta se desarrolla en pueblos y nacionalidades indígenas. Cuando los investigadores acceden al patrimonio genético colectivo, la inacción jurídica no puede camuflarse de neutralidad.

Dejar la soberanía biológica de las comunidades en un vacío normativo es, además de un riesgo ético, una negligencia legal. El derecho está obligado a brindar esta tutela con herramientas vinculantes, como la fiscalización estatal permanente, reglas estrictas de validez procesal y un régimen de responsabilidad para frenar posibles abusos (Aparisi Miralles, 2007; Casado, 2012). En ese marco, el Bioderecho adquiere relevancia como instancia de juridificación. Su intervención permite desplazar la discusión desde el terreno de la recomendación ética hacia el ámbito de la exigibilidad normativa. Esto significa que principios como la autonomía, la no maleficencia y la justicia no pueden permanecer como

pautas abstractas de orientación, sino que deben proyectarse sobre reglas, procedimientos y efectos jurídicos concretos.

La importancia de este tránsito es decisiva en la presente investigación, porque la cuestión no consiste únicamente en afirmar que la comunidad “debería” ser escuchada, sino en determinar bajo qué condiciones su intervención se convierte en un elemento necesario para la licitud de la investigación biomédica (Bustos, 2024). El núcleo de esta transición dogmática radica en distinguir con claridad los distintos planos comprometidos en la investigación con muestras biológicas humanas. Cuando un agente externo accede al patrimonio genético ignorando a las autoridades tradicionales, la vulneración es progresiva: inicia en el consentimiento del individuo y se consolida con la pérdida del control territorial colectivo.

Una afectación de esta naturaleza vuelve obsoleta la respuesta estandarizada del derecho centralista. El Estado está obligado a diseñar una tutela diferenciada y proporcional a cada nivel de afectación. Lejos de ser un mero ejercicio taxonómico, trazar esta distinción erige un mecanismo normativo; impide que el aval individual se instrumentalice para usurpar la voluntad comunitaria (Martín, 2021). Precisamente allí se encuentra una de las principales falacias del modelo hegemónico. Bajo una lógica estrictamente biomédica, la entrega de una muestra suele interpretarse como un acto individual suficiente para habilitar la investigación.

Ahora bien, en escenarios de genómica poblacional, esa premisa resulta problemática, porque una muestra biológica no se agota en su materialidad física, sino que porta información relacional que puede comprometer a grupos enteros. Por ello, la donación individual de una muestra no equivale, por sí sola, a la disposición legítima del patrimonio informacional del colectivo. Desde esta perspectiva, el consentimiento de las autoridades comunitarias deja de ser una práctica de cortesía intercultural y pasa a ser una cuestión jurídicamente relevante, en la medida en que se vincula con la autodeterminación, la representación legítima y el control sobre bienes biológicos e informacionales de alcance comunitario (Linares, 2024).

Establecida esta arquitectura teórica, el análisis debe desplazarse hacia el examen del derecho positivo. La pertinencia de esta diferenciación depende, en última instancia, de su viabilidad normativa. En consecuencia, la siguiente unidad se orienta a confrontar este marco dogmático con el ordenamiento jurídico ecuatoriano y con el derecho internacional aplicable. El punto central será determinar si el bloque de constitucionalidad, en particular el Convenio 169 de la OIT, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas y los derechos colectivos reconocidos en la Constitución ecuatoriana, proporcionan bases suficientes para sostener un modelo jurídicamente exigible de consentimiento informado comunitario. Solo a partir de esa verificación será posible valorar si esta exigencia puede proyectarse como un criterio operativo dentro de la regulación de la investigación biomédica con impacto colectivo (Bechara, 2019).

2.2.1.4.1. El Consentimiento Individual (Esfera de la autonomía clínica personal)

El consentimiento individual ocupa un lugar central en la dogmática biomédica clásica, puesto que constituye una de las principales garantías de protección de la integridad física y de la autonomía personal del sujeto sometido a una intervención. Este fundamento jurídico se encuentra en la idea de que ninguna actuación médica, diagnóstica o investigativa que recaiga sobre el cuerpo puede realizarse legítimamente sin la autorización libre e informada de la persona involucrada. Con esta premisa, el consentimiento individual funciona como una expresión concreta del derecho a decidir sobre el propio cuerpo, sobre los procedimientos a los que se somete y sobre los riesgos que está dispuesta a asumir. En el ordenamiento ecuatoriano, esta lógica se vincula con la protección de la integridad personal y con el reconocimiento de la libertad individual previstos en la Constitución de la República del Ecuador (2008, art. 66).

Reducir al ser humano a un proveedor pasivo de muestras con la simple entrega de un folleto es cosificarlo. Para frenar esta maquinaria científica, la decisión del participante exige un proceso real de comprensión y libertad. En este nivel, el consentimiento adquiere un valor jurídico fundamental: más que legitimar una extracción de tejidos, opera como un escudo normativo contra la invasión corporal. Asimismo, actúa como barrera frente a la coacción, el engaño o la instrumentalización del cuerpo humano por parte de médicos, investigadores o instituciones (Díaz, 2022).

Ahora bien, la suficiencia de este instituto se vuelve problemática cuando la investigación deja de producir efectos exclusivamente individuales. En el caso de la genética poblacional y de la investigación genómica, la muestra biológica no se agota en su dimensión corporal inmediata, sino que contiene información capaz de proyectarse sobre terceros y sobre colectivos enteros. A partir del análisis de una sola muestra pueden inferirse parentescos, predisposiciones, rasgos poblacionales y elementos de pertenencia que trascienden al sujeto que la proporciona. En ese escenario, aunque el individuo conserva plena facultad para consentir la intervención física sobre su cuerpo, ello no significa que posea, por sí solo, legitimidad suficiente para disponer de toda la información relacional y comunitaria contenida en su material biológico (Noguera, 2005).

La insuficiencia del consentimiento individual no implica eliminar su función protectora ni desconocer su validez. Por el contrario, significa reconocer sus límites. En contextos indígenas, reducir la legitimidad de la investigación al consentimiento individual equivale a trasladar mecánicamente una categoría elaborada para la práctica clínica convencional a escenarios donde el impacto jurídico y cultural de la investigación es mucho más amplio (Chaux, 2025). En los casos en que la información genética implique una dimensión comunitaria, el consentimiento individual, si bien sigue siendo necesario como freno frente a la lesión corporal, ya no resulta suficiente para autorizar el tratamiento de esta información, su uso secundario, su conservación en un biobanco o su tránsito transfronterizo. Por lo tanto, su alcance debe entenderse como parcial (Collaguazo et al., 2025).

En definitiva, la transposición de la bioética a realidades indígenas demanda una adaptación hermenéutica de sus dogmas bajo el prisma de la interculturalidad. Desde esta óptica, el consentimiento comunitario devela su verdadera naturaleza: lejos de ser una figura subsidiaria, se instituye como la materialización reforzada de la autonomía y la justicia dentro del pluralismo jurídico. Es en esta coyuntura donde el Bioderecho asume su vocación tutelar, traduciendo dichos imperativos éticos en presupuestos estrictos de validez procedimental (Ministerio de Salud Pública, 2019).

2.2.1.4.2. El Consentimiento Colectivo (Protección del bien jurídico y patrimonio genético)

En el campo de la investigación biomédica y genómica, el tratamiento de muestras adquiere especial relevancia, porque el material biológico humano no solo contiene información sobre el sujeto del que se obtiene la muestra, sino también datos que pueden proyectarse sobre su familia, su linaje y su comunidad de pertenencia. En tales casos, la afectación rebasa la esfera estrictamente individual y obliga a considerar la existencia de bienes jurídicos de carácter colectivo (Jimenez et al., 2025).

La genómica actual ha destruido la ficción del dato individual. Una sola muestra es, en realidad, una ventana abierta a la arquitectura patológica y hereditaria de todo un linaje; la información biológica no se agota en el sujeto, sino que lo trasciende. Por ello, el ADN no es un dato personal, sino un activo relacional y político. En el contexto de los pueblos indígenas, esta huella genética se funde con el patrimonio inmaterial y los conocimientos ancestrales, exigiendo que la tutela constitucional de los derechos colectivos actúe no como una referencia académica, sino como un mecanismo de defensa material frente al extractivismo de la identidad (Castillo & Campozano, 2020).

El Bioderecho está obligado a ejecutar un desplazamiento irreversible: debe abandonar al cuerpo individual como único eje de protección, para centrar su tutela en la información biológica y cultural como un patrimonio bajo salvaguarda reforzada (Velasgui et al., 2024). Reducir esto a un simple ejercicio de sumar firmas es un error sistémico; la acumulación matemática de autorizaciones clínicas aisladas jamás equivaldrá a la voluntad soberana de todo un pueblo. La legitimidad para disponer de datos que trascienden al individuo no se resuelve en un consultorio. Esta distinción es el eje de esta tesis: la validez de la ciencia en territorios indígenas no se agota en la pulcritud de un formulario o en la falta de coacción, sino en el respeto absoluto a la naturaleza colectiva del bien que se pretende intervenir.

Cuando el objeto de estudio es un patrimonio compartido, las categorías de la clínica individual resultan obsoletas e insuficientes (Orellana, 2023). En el ámbito indígena, no hablamos de datos aislados, sino de la tutela constitucional de saberes y patrimonios inmateriales que son indivisibles (Castillo & Campozano, 2020). Por ello, el ADN comunitario no es un archivo clínico, ya que arrastra una continuidad histórica que redefine su peso político. Bajo este enfoque, el consentimiento individual es secundario. No puede operar de forma autónoma ni validar la utilización de un recurso compartido. La verdadera

disrupción jurídica radica en superar la matriz del derecho civil clásico para subordinar el contrato privado bilateral al blindaje vinculante del bien común.

Desde esta perspectiva, el consentimiento colectivo cumple una función de protección frente a riesgos que no siempre son advertidos por los modelos tradicionales de evaluación ética (Bucheli, 2018). La vulneración opera en múltiples frentes: estigmatización genómica, discriminación estructural y la difusión descontextualizada de hallazgos biológicos. A esto se suma una apropiación inconsulta de saberes que termina por fracturar las narrativas de la comunidad. Frente a esta problemática, el derecho no puede mantener una postura estática. Existe la obligación dogmática de reconocer a la información genética como un espacio de soberanía de los pueblos.

El objeto de tutela excede lo sanitario. El daño que el Estado debe prevenir no es clínico; es un agravio histórico. Por lo tanto, el sistema no puede seguir validando la actividad científica que utiliza una simple autorización individual sobre el cuerpo físico como máscara para apropiarse de propiedades colectivas. En estos territorios, el verdadero riesgo no radica en la lesión física de un participante, sino en la afectación directa e irreversible del acervo biocultural de todo el grupo (Velasgui et al., 2024). A partir de esta distinción, se hace posible pasar al siguiente nivel de análisis: el consentimiento comunitario como expresión de la legitimidad política y procedimental de la decisión colectiva (Rius et al., 2024).

2.2.1.4.3. El Consentimiento Comunitario (Legitimidad política y autodeterminación indígena)

A diferencia del consentimiento individual, que se refiere a la autorización de una persona respecto de intervenciones sobre su propio cuerpo, y del consentimiento colectivo, que pone el acento en la naturaleza compartida del bien jurídico comprometido, el consentimiento comunitario se relaciona con la legitimidad política de la decisión. Su problema central no es solo qué bien debe protegerse, sino quién tiene competencia para intervenir en la autorización de investigaciones que pueden afectar a una comunidad en su conjunto (Narváez, 2025). En ese sentido, el consentimiento comunitario remite a la autodeterminación de los pueblos indígenas y a su facultad de participar, mediante sus propias instituciones representativas, en las decisiones que comprometen su patrimonio biológico, sus conocimientos y su integridad cultural (Ayora, 2023).

Esta dimensión se sustenta en el reconocimiento jurídico de los pueblos indígenas como sujetos colectivos de derechos. Tanto el Convenio 169 de la OIT como la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas afirman la necesidad de respetar sus instituciones propias, sus formas de representación y su capacidad de decidir sobre asuntos que afecten sus intereses colectivos (OIT, 1989; ONU, 2007). En el caso ecuatoriano, este fundamento se refuerza por la configuración constitucional del Estado como plurinacional e intercultural. Desde esta perspectiva, el consentimiento comunitario no puede entenderse como una simple práctica de participación informal, sino como una expresión concreta de la autodeterminación y del derecho de los pueblos a intervenir en

decisiones que puedan afectar sus bienes jurídicos y su continuidad colectiva (Organización Internacional del Trabajo, 2025).

Por ello, el consentimiento comunitario exige que la voluntad de la comunidad no se construya a partir de encuestas fragmentadas, entrevistas aisladas o decisiones individuales dispersas, sino mediante los órganos de deliberación y representación reconocidos por el derecho propio de cada pueblo o nacionalidad. Asambleas, consejos de gobierno, autoridades territoriales u otras instancias legítimas de decisión cumplen aquí un papel central. La validez de la autorización no se reduce a un simple conteo de individuos que aceptan participar; lo que realmente importa es el respeto a los mecanismos de decisión y a las autoridades propias que cada comunidad ha legitimado para manifestar su voluntad compartida. Por lo tanto, el consentimiento comunitario tiene un arraigo institucional que lo separa tajantemente de cualquier suma de autorizaciones individuales o de simples aprobaciones acumuladas (Consejo de Comunicación, 2023).

Desde un punto de vista jurídico, esta categoría transforma la manera en que debe evaluarse la licitud de la investigación biomédica en pueblos indígenas. El diálogo intercultural deja de ser una recomendación ética o una buena práctica de aproximación comunitaria y adquiere relevancia dentro del control de validez del procedimiento investigativo. Si bien la gravedad de los efectos jurídicos puede variar según el caso, la omisión de los mecanismos de deliberación y autorización comunitaria vicia la legitimidad de la intervención, compromete la validez de los consentimientos individuales obtenidos y genera responsabilidad institucional (Meza, 2017).

En este contexto, el consentimiento comunitario debe entenderse como una condición jurídicamente relevante para la autorización de investigaciones que comprometen bienes biológicos e informacionales de dimensión colectiva. Su función no es sustituir el consentimiento individual, sino complementarlo desde la esfera de la representación política y la autodeterminación indígena. Solo a partir de esta doble exigencia —respeto a la voluntad individual y reconocimiento de la legitimidad comunitaria— puede sostenerse que la investigación biomédica en pueblos indígenas se desarrolla de manera compatible con el pluralismo constitucional, con los derechos colectivos y con las exigencias de protección reforzada que impone el Bioderecho en contextos interculturales (Jimenez, 2008).

2.2.2. UNIDAD II: MARCO JURÍDICO ECUATORIANO E INTERNACIONAL SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO COMUNITARIO Y DERECHOS COLECTIVOS

2.2.2.1. Derechos colectivos, autodeterminación y consentimiento

El análisis del consentimiento en el marco del Bioderecho intercultural exige superar una estrictamente una comprensión individual de la titularidad de derechos. En el nuestro país garantista de derechos los pueblos y nacionalidades indígenas no son únicamente agregados de personas, sino sujetos colectivos dotados de derechos propios. Esta premisa resulta fundamental para la presente investigación, porque permite comprender que

determinadas decisiones vinculadas con la investigación biomédica no inciden solo sobre individuos aislados, sino también sobre bienes jurídicos de dimensión comunitaria. En el caso ecuatoriano, esta base se encuentra en la propia configuración del Estado como plurinacional e intercultural, así como en el reconocimiento constitucional de los derechos colectivos (Constitución de la República del Ecuador, 2008, arts. 1 y 57).

Para que cualquier intervención genómica en los territorios ancestrales tenga validez jurídica, la actividad científica debe someterse al escrutinio del consentimiento colectivo. No se trata de un simple formalismo ético; el artículo 57 de la Constitución otorga a las comunidades la facultad de oponerse legítimamente a intervenciones que afecten su identidad bajo el amparo de vacíos técnicos. Exigir el control sobre el código genético y el saber ancestral constituye un estándar estricto de libre determinación, el cual opera como un mandato de soberanía informativa en el escenario jurídico actual.

La recolección de muestras biológicas que ignore los procesos políticos internos de la comunidad indígena constituye un acto viciado de nulidad jurídica. La voluntad de un pueblo no se fragmenta en individuos; su validez deviene de su estructura orgánica de gobernanza, lo cual resta eficacia jurídica a cualquier acuerdo privado entre un investigador y un sujeto particular si se prescinde del aval de las instituciones representativas. El Convenio 169 de la OIT y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas redefinieron la participación formal, estableciéndola como un imperativo de validez procesal cuyo incumplimiento acarrea la invalidez de la intervención.

La extracción de una muestra de ADN a un individuo expone la información relacional de toda la comunidad; ante este nivel de exposición, la tutela colectiva opera como una barrera jurisdiccional ineludible. La jurisprudencia interamericana determina con claridad la jerarquía de este estándar. En el caso Pueblo Indígena Kichwa de Sarayaku vs. Ecuador (o el caso Pueblo Saramaka vs. Surinam), la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) fijó una *ratio decidendi* que trasciende la disputa territorial e incide en el Bioderecho: toda intervención externa en territorios o recursos indígenas carece de validez legal si no cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y el aval expreso de las instituciones orgánicas del pueblo afectado.

Bajo este escenario, el Bioderecho penaliza la omisión de estos procesos y reconoce que el consentimiento comunitario es un requisito de validez fundamental para salvaguardar los derechos colectivos en un Estado plurinacional. Por consiguiente, las autoridades y los comités de ética no pueden eludir la forma en que las comunidades deciden y autorizan; deben integrarlas cuando la investigación involucre recursos o información de titularidad compartida. En definitiva, el aval comunitario no anula el consentimiento individual, sino que lo complementa y le confiere validez constitucional (Maldonado, 2018).

2.2.2.2. Consulta previa, libre e informada y su relación con el consentimiento comunitario

Uno de los problemas más relevantes en la discusión jurídica sobre investigación biomédica en pueblos indígenas consiste en la tendencia a equiparar la consulta previa, libre e informada con el consentimiento comunitario. Aunque ambas figuras comparten una matriz de protección vinculada con la autodeterminación y con la participación de los pueblos en decisiones que pueden afectarles, no son instituciones equivalentes.

El garantismo ecuatoriano presente en la protección territorial evidencia una asimetría regulatoria frente al patrimonio genético. Mientras el sistema jurídico regula la minería física, la investigación transnacional opera en un vacío normativo. Frente a esto, el derecho ambiental tradicional resulta insuficiente por falta de tipicidad. El extractivismo genómico no deja cráteres visibles en la tierra, pero ejecuta un daño transfronterizo mucho más complejo, caracterizado por la comercialización secundaria de material humano, la cesión de datos sensibles y un tráfico internacional de muestras sin trazabilidad jurídica (Aldaz et al., 2025).

Imponer una investigación genómica sin el aval expreso de un pueblo indígena constituye una vulneración a su autonomía jurídica. El consentimiento no se reduce a una gestión institucional ni se simula con encuestas; la forma de decidir de cada comunidad posee fuerza vinculante. Este es el mecanismo que impide al Estado operar de espaldas a la realidad plurinacional. Respaldado por el artículo 57 de la Constitución y el Convenio 169 de la OIT, este mandato supera la simple "participación" formal.

La consulta previa, libre e informada excede la categoría de trámite administrativo; constituye una garantía jurisdiccional estricta cuya función dogmática es bloquear cualquier intento del poder público por subordinar la autonomía indígena a las agendas de la investigación científica. Omitir este mandato configura un vicio de nulidad que quiebra la estructura material del Estado plurinacional (Organización Internacional del Trabajo, 2025). El consentimiento comunitario opera bajo una lógica diferente. No es un simple derivado del deber de consulta que tiene el Estado, ni puede degradarse a un paso previo para formalizar la participación.

En la investigación científica, este consentimiento es el cimiento que sostiene la legitimidad de cualquier estudio, especialmente cuando la actividad científica involucra recursos biológicos, datos o saberes que no pertenecen a un individuo, sino que forman parte del patrimonio vivo de todo un pueblo. Su problema central no es únicamente si el Estado consultó adecuadamente, sino si la investigación cuenta con una autorización comunitaria suficiente, emitida a través de instancias legítimas de representación y decisión, para el acceso, uso, custodia o circulación de muestras e información genética. La consulta previa y el consentimiento comunitario operan en dimensiones distintas: la primera sana la legalidad formal de los actos estatales; el segundo es el elemento capaz de legitimar la validez de la ciencia. Esta distinción descarta cualquier intento de reducir el proceso a un mero trámite procedimental (Muñoz & Vitón, 2025).

La consulta asegura el respeto político a las autoridades; el consentimiento traslada ese poder al laboratorio. El riesgo aquí no es la tierra, sino la soberanía sobre el ADN y el destino transnacional de la información. Juntos, impiden que la ciencia opere como un poder absoluto y obligan al investigador a someterse al mandato de la comunidad. Por eso, el derecho en Ecuador no puede seguir intentando resolver dilemas de la ciencia con reglas diseñadas para conflictos de tierras; es indispensable que el consentimiento en la investigación biomédica tenga su propio espacio, sus propias reglas y la importancia que merece (Narváez, 2025).

2.2.2.3. Protección de datos personales y genéticos

La protección de los datos personales trasciende la salvaguarda de la intimidad; es la base de la autonomía sobre la información propia. En el ámbito biomédico, esto se vuelve crítico porque los datos genéticos poseen un poder que rompe con la idea clásica de privacidad. El ADN no es una entidad estática limitada al sujeto que entrega la muestra; por el contrario, revela información sobre sus parientes, predisposiciones patológicas, linaje ancestral y las raíces de su pueblo. Es una información que no pertenece a un solo individuo, sino que compromete la historia y el destino de todo un grupo (UNESCO, 2003). Por ello, el tratamiento jurídico de la información genética no puede reducirse a la categoría de dato individual aislado, especialmente cuando la investigación se desarrolla en pueblos indígenas y sus efectos pueden proyectarse sobre dimensiones colectivas (Villacís et al., 2025).

En el ordenamiento ecuatoriano, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) establece un régimen reforzado de tutela para categorías especialmente sensibles. En particular, el artículo 25 reconoce como datos sensibles a los genéticos y de salud, cuyo tratamiento se encuentra sometido a límites estrictos, mientras que los artículos 26 y 37 prevén, entre otros supuestos, el consentimiento explícito como una de las bases de legitimación. A ello se suma que el artículo 10 impone principios de minimización, limitación de la finalidad, seguridad y responsabilidad proactiva, que resultan plenamente aplicables a la investigación biomédica (Asamblea Nacional del Ecuador, 2017). Si bien Ecuador cuenta con mecanismos regulatorios para controlar la información genética, el sistema evidencia falencias al aplicarse en contextos indígenas. La LOPDP padece de un sesgo individualista: asume un titular único del dato.

Esta perspectiva jurídica resulta funcional para el individuo, pero omite la naturaleza compartida de la herencia genética en las nacionalidades. En la investigación genómica con pueblos indígenas, la información obtenida a partir de una muestra puede comprometer no solo al sujeto que la proporciona, sino también a su familia, su linaje y su comunidad. El consentimiento explícito del individuo es indispensable, pero jurídicamente insuficiente. El problema no se agota en la voluntad aislada de un solo sujeto; la información genética posee un impacto colectivo innegable que exige salvaguardas estructurales superiores (Rodríguez et al., 2024).

Esta dificultad se hace aún más evidente en escenarios como la administración de biobancos, el uso secundario de muestras y la circulación transfronteriza de datos. La

investigación genómica contemporánea suele recurrir a modelos de consentimiento amplio o dinámico para justificar usos futuros no enteramente definidos al momento inicial de la recolección. En la práctica, las técnicas de anonimización y seudonimización no siempre eliminan el riesgo de reidentificación, especialmente cuando distintas bases de datos pueden ser cruzadas entre sí (CIOMS, 2016). La garantía de confidencialidad absoluta resulta inviable. Proteger el ADN exige control político sobre el acceso y el uso futuro, no autorizaciones genéricas. En el Bioderecho intercultural, cuidar el dato es blindar la herencia de un pueblo. El aval comunitario no es un gesto de cortesía; es la única garantía jurisdiccional legítima para impedir que la identidad colectiva sea mercantilizada en el ámbito científico.

Esto no anula el consentimiento individual, pero sí obliga a estructurar un sistema de trazabilidad riguroso sobre cómo se almacena, transfiere y reutiliza la información genética en territorios indígenas. Bajo esta mirada, la protección de datos deja de ser un simple trámite administrativo y se convierte en el núcleo del control ético, exigiendo que la ciencia rinda cuentas y respete de verdad los derechos colectivos, tal como lo exige el Código Ingenios en su protección a los saberes y al patrimonio nacional (Espinosa, 2025).

2.2.2.4. Instrumentos internacionales y nacionales aplicables al consentimiento comunitario

La exigibilidad del consentimiento comunitario no deriva de una ley aislada o de un capricho administrativo; es el resultado de la articulación sistemática entre el derecho internacional, el bloque de constitucionalidad y el régimen de protección de datos personales. Esta convergencia normativa impide que la ciencia opere en un vacío regulatorio, especialmente cuando involucra el patrimonio biocultural y genético de los pueblos indígenas. Por eso, el consentimiento de la comunidad no es una simple sugerencia ética que los investigadores pueden elegir seguir o no; es un mandato legal que obliga a que la actividad biomédica se ajuste a la realidad plurinacional del Ecuador (Ministerio de Salud Pública, 2019).

La primera dimensión de este marco se encuentra en el derecho internacional aplicable a los pueblos indígenas. El Convenio 169 de la OIT, especialmente en su artículo 6, establece la obligación de consultar, mediante procedimientos adecuados y a través de sus instituciones representativas, cualquier medida que pueda afectarles directamente. A ello se suma la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, cuyo artículo 31 reconoce el derecho de estos pueblos a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus recursos genéticos. Leídos de manera sistemática, estos instrumentos permiten sostener que la recolección biomédica de muestras humanas en pueblos indígenas no puede evaluarse únicamente desde la voluntad individual de quien participa, sino también desde el derecho del colectivo a intervenir en decisiones que inciden sobre bienes biológicos e informacionales de alcance comunitario (Ministerio de Salud Pública, 2019).

El segundo gran pilar emana de la jurisprudencia del Sistema Interamericano. Mediante sentencias emblemáticas como Saramaka y Sarayaku, la Corte IDH ha establecido que ninguna intervención externa puede afectar los territorios o recursos de un pueblo indígena sin garantizar la participación efectiva y, en los casos más graves, su consentimiento previo, libre e informado. Es un error pensar que estas reglas solo sirven para frenar actividades extractivas tradicionales; su *ratio decidendi* es plenamente aplicable a la investigación biomédica. Al final, el extractivismo genético genera afectaciones equiparables sobre la identidad y el legado de un pueblo, especialmente cuando las muestras de ADN terminan circulando a nivel transfronterizo o destinándose a usos secundarios no autorizados por la asamblea comunitaria.

En la tercera dimensión, correspondiente al plano nacional, la Constitución de la República tutela los saberes que pertenecen a los pueblos (art. 57), exigiendo que nadie decida por ellos en temas que afecten su forma de vida. Este mandato se articula con los estándares bioéticos de la UNESCO y el CIOMS, que buscan frenar el uso abusivo de muestras biológicas y regular los biobancos poblacionales para proteger a quienes la ciencia ha ignorado históricamente. A este blindaje se suma la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales de 2021, que clasifica a la información genética como dato sensible, imponiendo un régimen de tratamiento reforzado basado en la responsabilidad proactiva y la gestión de riesgos (Asamblea Nacional del Ecuador, 2021, arts. 10 y 25).

En definitiva, exigir el consentimiento de la comunidad no nace de un vacío legal ni es un capricho académico; es la consecuencia ineludible de la convergencia normativa entre la Constitución, los derechos humanos y las leyes de datos. No estamos ante un favor que los investigadores deciden conceder, ni ante un gesto de buena voluntad de las instituciones; es una exigencia que tiene sus raíces en la soberanía biocultural de los pueblos y en su derecho a proteger lo que les pertenece. Al final, la ciencia solo puede ser lícita en Ecuador si acepta que la plurinacionalidad no es un adorno en el papel, sino una realidad que obliga a obtener el aval comunitario antes de entrar en territorio ajeno, sea este físico o genético (Maldonado, 2018).

2.2.2.5. Patrimonio genético, conocimientos tradicionales y acceso a beneficios

La regulación biomédica no se agota en la emisión de autorizaciones privadas. El imperativo actual es ejecutar un blindaje jurisdiccional directo contra la biopiratería, cerrando cualquier vía legal que pretenda legitimar la apropiación inconsulta de estos recursos (de la Cruz, 2023).

La custodia del material y cualquier futuro provecho científico o económico están condicionados a una regla estricta. El consentimiento comunitario no opera como un simple salvoconducto de extracción; garantiza el dominio jurisdiccional absoluto sobre el ciclo de vida íntegro del dato. El artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas no es una referencia decorativa: es el derecho de los pueblos a ser dueños de sus propios genes (ONU, 2007). En el caso de la normativa ecuatoriana, este marco se complementa con el artículo 57 de la Constitución, que protege

los conocimientos colectivos, las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales frente a formas de apropiación ilegítima. Bajo esta premisa, la investigación genética no puede presentarse como una actividad neutra cuando produce valor a partir de bienes colectivos sin reglas claras de participación y control (Consultoría, 2022).

La participación en los beneficios no es caridad institucional ni el precio para comprar un permiso. Es un imperativo innegociable de justicia distributiva, y la ciencia no puede escudarse en su prestigio para justificar un extractivismo académico. Si el laboratorio extrae la muestra, la reciprocidad es lo único que purga la ilicitud del acto. Y esto no se resuelve con buenas intenciones en un papel; exige desarrollar infraestructura médica real y coautoría para las comunidades. Confiar este control exclusivamente a la buena fe o a la transparencia del investigador constituye un riesgo jurídico crítico (Samaniego, 2023).

La comparación con el Protocolo de Nagoya resulta muy útil en este punto. Aunque este instrumento fue hecho para regular el acceso a recursos genéticos de la biodiversidad y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, sus criterios de condiciones mutuamente acordadas ofrecen un punto muy valioso para pensar la investigación biomédica en contextos indígenas. No se trata de trasladar mecánicamente ese régimen al ámbito del material biológico humano, sino de advertir que la lógica de acceso sin reciprocidad resulta incompatible con un enfoque de derechos. El uso de genes indígenas exige normas de cumplimiento obligatorio e imperativo. La comunidad debe controlar el destino del material y tener poder de veto sobre cualquier modificación de los fines de la investigación. No es una consulta informativa; es un control permanente que impide que la ciencia decida por sí sola (Silvestri, 2017).

La autorización biomédica abierta es inadmisibles en el ordenamiento jurídico. El consentimiento comunitario impone fronteras inamovibles: ante cualquier alteración sustancial en los fines del estudio, el aval originario caduca de pleno derecho y exige un nuevo escrutinio. El uso secundario de muestras biológicas no es un "imprevisto científico"; constituye un mecanismo utilizado con frecuencia para eludir la jurisdicción local. En Bioderecho no existen las concesiones absolutas o indeterminadas. Alterar la finalidad inicial para capitalizar un lucro oculto sin renegociar el acceso convierte al avance en un despojo ilícito.

En consecuencia, la comunidad no opera como un reservorio pasivo. Ejerce una gobernanza directa e inexcusable sobre su información. El patrimonio genético, los saberes ancestrales y la participación en los beneficios conforman un bloque dogmático indivisible. Desconocer esta articulación invalida cualquier regulación científica en un Estado plurinacional. Aquí, la justicia biomédica no se mide por la eficiencia corporativa del laboratorio, sino por la intangibilidad de la autonomía territorial (Narváez, 2025).

2.2.2.6. Biobancos, custodia de muestras y uso secundario

Históricamente, la ciencia requería muestras para estudios específicos y con fecha de caducidad. En la actualidad, el desarrollo de biobancos destinados al almacenamiento, la catalogación y la reutilización de material biológico ha modificado ese escenario. Hoy, una muestra puede permanecer durante años en repositorios institucionales y ser utilizada en investigaciones futuras distintas de aquellas que motivaron su obtención inicial. Este cambio desplaza el problema jurídico desde el momento exclusivo de la extracción hacia cuestiones más amplias relacionadas con la custodia, la trazabilidad, la circulación y los usos posteriores del material biológico y de la información derivada de él (Luna, 2023).

Desde esta perspectiva, la custodia de muestras no puede ser entendida como una simple cuestión técnica o administrativa. Debe comprenderse que la muestra biológica no constituye un objeto de libre disposición académica, sino el soporte material de información personal y, en determinados contextos, también comunitaria. Por lo mismo, su almacenamiento en biobancos exige reglas claras sobre finalidad, acceso, seguridad, conservación y control.

Al someter el almacenamiento a los principios de minimización y responsabilidad proactiva, la custodia física muta hacia un estándar estricto de gobernanza sobre datos sensibles. Un laboratorio que guarda muestras no está administrando un inventario biológico; asume una obligación jurisdiccional sobre la intimidad genética de todo un pueblo. Desconocer este estándar normativo invalida la tenencia del material. El uso secundario de muestras biológicas excede cualquier debate sobre la ética científica; constituye un vacío en la fiscalización estatal y una vulneración a la soberanía territorial. Ocurre cuando el ADN capturado para un fin específico termina alimentando investigaciones no declaradas ni autorizadas.

En genómica, esta práctica permite que el laboratorio extraiga datos de forma perpetua, pretendiendo transformar el consentimiento inicial en un título de propiedad sobre el linaje. Por esta razón, cualquier autorización formulada en términos ambiguos o excesivamente amplios carece de validez para legitimar usos futuros. Cuando el titular del derecho es una nacionalidad indígena, la métrica del daño muta radicalmente. El uso secundario de muestras biológicas excede cualquier contingencia clínica individual y opera como una vulneración sistémica. Es un agravio expansivo que fractura la esfera de protección jurídica de toda la comunidad de origen y expone su matriz genética sin posibilidad de defensa (Luna, 2023).

Confiar la gestión de los biobancos a la simple autorregulación de laboratorios o universidades constituye una negligencia jurídica. Cuando la investigación involucra material biológico indígena, la fiscalización interna carece de validez; el Estado debe imponer una arquitectura de control externa y coercitiva. Aquí, la aplicación de los estándares internacionales CARE (Beneficio Colectivo, Autoridad, Responsabilidad y Ética) y OCAP (Propiedad, Control, Acceso y Posesión) desplaza el monopolio investigador y restituye el control de los datos directamente a la asamblea local. Por tanto, el aval originario

jamás opera como un título de propiedad a perpetuidad. La autonomía territorial bloquea cualquier intento de almacenamiento indefinido o transferencia discrecional del material genómico.

Ante una modificación de los fines de la investigación, la autorización inicial caduca. El control sobre el ADN siempre pertenece al origen. El consentimiento comunitario no es un evento aislado; es un ejercicio continuo de soberanía. No se agota en la toma de la muestra, sino que exige vigilancia total sobre la custodia, auditoría y revocación. La comunidad mantiene la potestad de auditar el proceso y de revocar el permiso en cualquier momento. Esto no significa sustituir el consentimiento individual, sino complementarlo con salvaguardas acordes con la dimensión colectiva del bien comprometido.

Desde la perspectiva del Bioderecho intercultural, la regulación de biobancos y del uso secundario de muestras exige, por tanto, pasar de una lógica centrada exclusivamente en la autorización inicial a otra basada en el control continuo, la transparencia y la responsabilidad institucional, particularmente cuando están en juego datos genéticos e información biológica de pueblos y nacionalidades indígenas (Suing, 2025).

2.2.2.7. Institucionalidad y control: CEISH, estado y responsabilidad

El consentimiento carece de eficacia material sin una estructura institucional que lo ejecute. En Ecuador, esa carga recae sobre los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH). No son simples observadores; son el filtro de cumplimiento legal. Su rol supera la evaluación teórica: son los responsables directos de vigilar que la actividad científica no vulnere la soberanía comunitaria. Por ello, el análisis de su naturaleza, sus competencias y sus límites no constituye un aspecto accesorio, sino una dimensión indispensable para determinar hasta qué punto el ordenamiento ecuatoriano está en condiciones de controlar investigaciones que comprometen no solo a participantes individuales, sino también a pueblos y nacionalidades indígenas en cuanto sujetos colectivos de derechos (Arbeláez et al., 2022).

Los CEISH se encuentran formalmente regulados en el Ecuador a través del Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 del Ministerio de Salud Pública, que establece el marco para su seguimiento y aprobación. Los CEISH no son apéndices internos de universidades u hospitales; aunque operen en dichas instituciones, su competencia emana de la acreditación estatal de la autoridad sanitaria. No responden a la agenda de la institución que los aloja, sino al control público. Eso les otorga potestad coercitiva de control ético sobre la ciencia. En este sentido, los CEISH no son simples espacios de deliberación académica, sino órganos que intervienen en la valoración de la licitud ética y procedimental de las investigaciones con seres humanos y con material biológico (Arbeláez et al., 2022).

Sus atribuciones comprenden, como mínimo, tres dimensiones principales. La primera es la evaluación previa de protocolos de investigación, formularios de consentimiento y otros instrumentos vinculados con el estudio antes de ser aprobados. La segunda es el seguimiento de las investigaciones aprobadas, a fin de verificar que su

desarrollo se mantenga dentro de los parámetros autorizados. La tercera se relaciona con la posibilidad de adoptar medidas frente a eventuales incumplimientos o riesgos para los participantes, incluida la suspensión o revisión de investigaciones cuando se adviertan vulneraciones éticas o procedimentales. Estas atribuciones muestran que el CEISH ocupa un lugar central en la arquitectura institucional de control, razón por la cual cualquier reflexión sobre consentimiento comunitario debe considerar necesariamente el papel que estos comités desempeñan (Miranda & Villasís, 2019).

La falencia estructural de los CEISH no es administrativa, sino dogmática. Su matriz epistemológica es la bioética clínica individualista, insuficiente ante la soberanía colectiva. Aprobar investigaciones en territorios indígenas exclusivamente con formularios individuales es una negligencia que anula a las autoridades comunales. Sin deliberación colectiva ni control sobre el destino del ADN, la supuesta protección es ficticia y la apropiación de datos genéticos queda institucionalizada.

Desde esta perspectiva, la atribución de los CEISH no puede seguir operando bajo una lógica estrictamente burocrática; su función debe alinearse, por mandato constitucional, con la realidad plurinacional del Ecuador. Como se ha podido contrastar en las entrevistas realizadas a expertos y actores clave, no basta con que el comité revise documentación formal; hoy se vuelve obligatorio exigir pruebas fehacientes donde hubo una deliberación comunitaria y que la información no solo se entregó, sino que se entendió culturalmente. Según lo dispuesto en el Reglamento sustitutivo para la aprobación y seguimiento de los CEISH, esta responsabilidad no se diluye en la autonomía de las universidades. El Estado, a través de sus procesos de acreditación y control, sigue siendo el garante último. Por lo tanto, ignorar la dimensión colectiva en la práctica ética no es un simple descuido técnico; es una omisión jurídica grave que deja desprotegida la soberanía genética de los pueblos indígenas frente al avance de la biomedicina.

2.2.3. UNIDAD III: Elementos para la configuración modelo jurídico del consentimiento comunitario

2.2.3.1. Antecedentes y casos emblemáticos de recolección de muestras biológicas

El escrutinio empírico de la recolección biomédica en territorios indígenas resulta ineludible no para ilustrar irregularidades anecdóticas, sino para diagnosticar un patrón de falla estructural en el Bioderecho contemporáneo. La revisión de los casos paradigmáticos devela un *modus operandi* recurrente: la utilización del consentimiento clínico individual como fachada jurídica para encubrir la sustracción asimétrica de información poblacional. Estos precedentes fungen como el sustrato material que justifica la urgencia de instituir un régimen de control coactivo.

El caso Waorani en Ecuador constituyó un precedente que documenta el colapso del sistema de protección ecuatoriano. Esta intervención se dio en 2012 y operó bajo una simulación estricta: se instrumentalizaron brigadas de salud como fachada para ejecutar una extracción genómica. Reducir esta infracción a un simple "vicio del consentimiento" es

atenuar la gravedad del dolo. La literatura médica constata una omisión institucional inaceptable. Los CEISH avalaron la irregularidad al aceptar formularios clínicos individuales, suprimiendo de facto la titularidad colectiva de la nacionalidad y dotando de falsa legalidad a la apropiación genómica.

En el caso Havasupai en Estados Unidos se materializa el riesgo destructivo del uso secundario. Desviar material genético recolectado para el estudio de la diabetes hacia investigaciones de esquizofrenia constituye una fractura procesal severa. En la teoría de las obligaciones, la finalidad es inalterable. Si el objetivo de la recolección muta, el aval originario caduca de pleno derecho. La lección dogmática es clara: operar sin un sistema de trazabilidad genómica degrada la investigación científica a un modelo de extractivismo con licencia.

De igual manera, el caso Yanomami en la Amazonía, donde se retuvo sangre indígena en biobancos extranjeros por décadas, no constituye una práctica científica válida, sino una vulneración transnacional de soberanía. El agravio no termina en la extracción; se perpetúa mientras la muestra permanezca fuera de su origen. Sin cláusulas de repatriación y destrucción, el consentimiento es un pacto de cesión absoluta.

El Código del Pueblo San de Sudáfrica marca la transición definitiva de la denuncia ética hacia la norma vinculante. Es el reconocimiento de que la "ética" del investigador es una promesa estéril sin un reglamento que la coaccione. Dicho pueblo no apeló al respeto; lo codificó en estándares de licitud innegociables. Para Ecuador, la directriz es ineludible. El extractivismo genómico jamás cederá ante decálogos éticos voluntarios; exige la imposición material de la soberanía jurídica. La neutralidad de la ciencia es una ficción probada. Si el Estado omite estructurar un consentimiento comunitario de carácter vinculante y coercitivo, pierde su estatus de garante para erigirse como legitimador institucional de la apropiación. Agotada la fase de diagnóstico probatorio, la presente investigación clausura la etapa de deconstrucción crítica. El objetivo inmediato es proyectar el andamiaje dogmático y procesal capaz de bloquear definitivamente esta vulneración.

2.2.3.2. Vacíos normativos en la regulación ecuatoriana

Los problemas evidenciados en la recolección, custodia y uso de muestras biológicas humanas en pueblos indígenas no obedecen a una ausencia absoluta de normas, sino más bien a la falta de articulación entre disposiciones que existen de manera dispersa en el ordenamiento ecuatoriano. El país cuenta con una base constitucional relevante en materia de plurinacionalidad, derechos colectivos y protección de la autodeterminación (Constitución de la República del Ecuador, 2008), así mismo con un régimen específico de protección de datos personales sensibles (Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, 2021) y con mecanismos de control ético aplicables a la investigación en seres humanos. Sin embargo, esos cuerpos normativos no han sido integrados en un régimen procedimental específico que regule, de manera clara, la investigación biomédica cuando esta compromete bienes biológicos e informacionales de dimensión colectiva.

La primera insuficiencia se refiere a la falta de configuración expresa del consentimiento informado comunitario como institución jurídicamente reconocible dentro del derecho biomédico nacional. Aunque el ordenamiento protege derechos colectivos y reconoce la necesidad de consulta frente a determinadas decisiones externas, no existe una tipificación clara del consentimiento comunitario aplicable a investigaciones genéticas o genómicas con impacto colectivo. Como consecuencia, la normativa sectorial en salud tiende a subsumir estas investigaciones bajo estándares diseñados para relaciones clínicas individualizadas, lo cual resulta insuficiente cuando el bien jurídico afectado no se agota en el cuerpo físico del participante, sino que involucra patrimonio genético, información poblacional y continuidad biocultural (Erazo, 2023).

La segunda insuficiencia es de carácter procedimental y representativo. La falta de tutela legal en Ecuador opera bajo una arquitectura estructurada. El sistema carece de plazos perentorios y omite definir reglas de validez para el aval comunitario. Peor aún, somete la legitimidad de las autoridades indígenas a la estricta discrecionalidad administrativa. Este vacío normativo cumple una función dogmática específica: habilitar la elusión normativa. Permite que el extractivismo científico evada la soberanía territorial aplicando analogías jurídicas improcedentes.

El control jurisdiccional ecuatoriano se extingue al ingresar al laboratorio. Todo el proceso posterior a la extracción física opera en un vacío normativo absoluto. La cadena de custodia, el envío transfronterizo del material genómico y su posterior uso secundario escapan de cualquier mecanismo de trazabilidad. En este escenario, el derecho al olvido es una ficción inoperante. Extraer una muestra sin fijar protocolos imperativos para su devolución o destrucción condena el patrimonio inmaterial a una pérdida de control extraterritorial. La nacionalidad queda sometida a un estado de indefensión perpetua. Reducir la negligencia jurídica a la simple recolección *in situ* del material genético es un error de diagnóstico. La extracción física es apenas el umbral de la vulneración. El verdadero riesgo dogmático radica en el ciclo de vida transnacional del dato. Una vez que la información se digitaliza, circula, se aloja en biobancos y se somete a explotación iterativa, la presencia del investigador originario pierde total relevancia procesal. Omitir la fiscalización coactiva sobre este bucle condena al patrimonio biocultural de la nacionalidad a un estado de indefensión material y despojo continuo.

El sistema de responsabilidad y reparación en Ecuador resulta ineficaz. Como el consentimiento comunitario no existe formalmente en el proceso de investigación, tampoco existen sanciones por ignorarlo o manipularlo. Este vacío legal no es un descuido; es una garantía de impunidad procedimental.

La imposibilidad material de atribuir responsabilidades o exigir reparación expone una fractura dogmática severa. Calificar este escenario normativo como una simple "inseguridad jurídica" constituye un eufemismo académico inaceptable. En la práctica, este vacío opera como una habilitación estructural para la arbitrariedad. Investigadores y comités de ética institucionales capitalizan esta omisión para desnaturalizar el derecho ambiental y civil mediante analogías improcedentes. Subsumir el genoma a reglas que omiten por

completo la categoría de soberanía colectiva es una maniobra de distorsión jurídica. El efecto directo es someter a la nacionalidad a un estado de indefensión procesal absoluta frente a la asimetría de la investigación biomédica.

El Bioderecho en Ecuador debe constituirse como un mecanismo de tutela para imponer un estándar de validez que asuma la plurinacionalidad como un límite infranqueable. Articular soberanía genética y control institucional no es un ejercicio teórico; es la única forma de que la investigación deje de ser un extractivismo institucionalizado. La ausencia de ese desarrollo normativo es, precisamente, lo que justifica la necesidad de esta investigación.

2.2.3.3. Síntesis conceptual y categorías analíticas para el modelo propuesto

El consentimiento informado comunitario constituye un proceso estricto de validez legal, no la simple suscripción de un formulario estandarizado. Su ejecución exige el cumplimiento de condiciones de deliberación, representación legítima y mecanismos de control posteriores. En la investigación biomédica con pueblos indígenas, la licitud de cualquier intervención está condicionada a la protección del patrimonio biológico e informacional colectivo, superando de manera definitiva la insuficiencia de la voluntad individual. Para materializar esta comprensión teórica, la investigación propone una matriz que evalúa la validez jurídica del consentimiento comunitario. Estas categorías superan el mero formalismo procedimental para constituirse como parámetros legales ineludibles. Su función es someter el protocolo científico a escrutinio, garantizando la soberanía territorial y la legitimidad jurisdiccional. El incumplimiento de este estándar vicia de nulidad absoluta todo el proceso biomédico. Este marco teórico dota de materialidad técnica a la propuesta de reforma. La transición hacia el diseño normativo exige clausurar el debate de las aspiraciones éticas para imponer un estándar de cumplimiento obligatorio.

Omitir esta estructura reduce cualquier intento regulatorio a un enunciado declarativo ineficaz. La articulación de este andamiaje dogmático materializa la soberanía colectiva; esta abandona la categoría de postulado abstracto para operar como una exigencia legal coercitiva y vinculante.

La primera categoría corresponde a la simetría cognitiva y la adecuación intercultural. Esta no constituye un mero trámite, sino una garantía de comprensión material. Entregar información no es informar. Si el idioma, la cultura o la mediación fallan, la comprensión se extingue y el consentimiento es nulo. Sin claridad absoluta sobre el destino del ADN y el derecho a revocarlo, el documento carece de eficacia jurídica.

La segunda categoría evalúa la indemnidad de la voluntad, cuyo presupuesto queda anulado ante escenarios de vulnerabilidad extrema, como la desnutrición o la carencia de atención sanitaria. El control jurisdiccional debe enfocarse en la identificación del vicio del consentimiento y el condicionamiento material, evaluando si el acto constituye un negocio jurídico libre o una transacción forzada por la supervivencia. Instrumentar brigadas médicas de asistencia pública para encubrir la extracción de ADN configura una desviación de poder

y una vulneración de derechos fundamentales. El condicionamiento del acceso a la salud a cambio de material genómico extingue la voluntad, transformando el acto en una coacción material bajo apariencia de ayuda humanitaria.

La tercera categoría aborda la legitimidad representativa, la cual constituye el título habilitante de la decisión colectiva. La validez del consentimiento está supeditada de forma exclusiva a los canales de representación del pueblo originario. La práctica investigativa de instrumentalizar interlocutores informales o representantes no reconocidos para eludir el mandato soberano de la asamblea carece de eficacia jurídica. Si la autorización no emana de la autoridad ancestral debidamente investida por la comunidad, el acto deviene en nulo por suplantación de la identidad colectiva.

La cuarta categoría corresponde a la gobernanza; esta no se limita al momento de la extracción, sino que exige un seguimiento perpetuo de la muestra. El control no se extingue cuando el ADN sale del territorio; se extiende a la nube, a los biobancos y a los servidores extranjeros. Bajo este parámetro, los principios CARE (Beneficio Colectivo, Autoridad, Responsabilidad y Ética) operan como mandatos imperativos de supervisión. Su aplicación desplaza el rol subordinado de la comunidad como mera proveedora de insumos biológicos, reconociendo su titularidad soberana y su capacidad de veto sobre la circulación transfronteriza de sus datos.

La quinta categoría se fundamenta en el principio de reciprocidad, el cual constituye una obligación patrimonial derivada de la justicia distributiva, desmarcándose de cualquier lógica de beneficencia o donación unilateral. El objeto del control jurisdiccional excede la fiscalización de simples incentivos destinados a la obtención complaciente del aval; exige la integración efectiva de la comunidad en la plusvalía científica y económica generada por su patrimonio genómico.

La última categoría corresponde a la rendición de cuentas como mecanismo de control normativo: sin sanción, la ética carece de fuerza coercitiva. No basta con canales administrativos pasivos; se exigen mecanismos de responsabilidad ante el desvío de datos. El consentimiento no es un trámite, sino un estándar de validez estructurado en seis dimensiones. Esta matriz constituye el andamiaje dogmático para su exigibilidad legal.

Tabla 1*Síntesis conceptual y categorías analíticas para el modelo propuesto*

Categoría Central	Subcategorías (Indicadores de Control)
1. Simetría Cognitiva y Adecuación Intercultural	- Aplicación de mediación lingüística y cultural. - Comprensión material del destino final del ADN. - Garantía expresa del derecho a revocar la autorización.
2. Indemnidad de la Voluntad	- Detección de coacción material por vulnerabilidad extrema (desnutrición, carencia sanitaria). - Fiscalización de desviación de poder (uso de brigadas médicas/asistencia pública como fachada de extracción).
3. Legitimidad Representativa	- Exclusividad de la autorización a través de la asamblea comunitaria y autoridad ancestral. - Invalidez de interlocutores informales o representantes no reconocidos.
4. Gobernanza Genómica	- Trazabilidad perpetua de la muestra (nube, biobancos y servidores extranjeros). - Aplicación imperativa de los principios CARE. - Ejercicio de veto comunitario sobre la circulación transfronteriza.
5. Principio de Reciprocidad	- Integración obligatoria en la plusvalía científica y económica generada. - Prohibición de aplicar lógicas de beneficencia o incentivos complacientes.
6. Rendición de Cuentas	- Exigencia de mecanismos de responsabilidad civil y administrativa ante el desvío de datos. - Aplicación de control normativo y sanción coercitiva.

 Tabla elaborada por: Yáñez, Gómez, (2026)

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

El presente capítulo establece el diseño metodológico aplicado para investigar el vacío regulatorio frente a la recolección de material genético en territorios indígenas. En él se precisan el enfoque y las técnicas empleadas para examinar la ineficacia del consentimiento individual, garantizando la coherencia probatoria necesaria para estructurar una propuesta normativa vinculante que proteja la soberanía biológica y comunitaria

3.1. Tipo de investigación

La presente investigación se desarrolló desde un enfoque cualitativo, de naturaleza jurídica y orientación dogmática. Su propósito central consistió en examinar críticamente el régimen normativo aplicable a la recolección de muestras biológicas humanas en pueblos indígenas del Ecuador, a fin de identificar sus insuficiencias estructurales y, sobre esa base, fundamentar un modelo jurídico exigible de consentimiento informado comunitario.

No se trató de un estudio orientado a la cuantificación de variables ni a la verificación estadística de fenómenos empíricos, sino de una investigación centrada en la interpretación, sistematización y valoración crítica de normas, jurisprudencia y doctrina especializada. En este sentido, el estudio se inscribió en la tradición de la investigación jurídica dogmática, entendida como aquella que analiza el derecho vigente desde sus fuentes formales, sus categorías y sus posibilidades de desarrollo propositivo (Witker, 2015).

Por su alcance, este estudio tuvo un carácter descriptivo, analítico y propositivo. Fue descriptivo, ya que permitió organizar los principales elementos normativos, doctrinales y bioéticos vinculados con el consentimiento informado comunitario; analítico, porque examinó las tensiones existentes entre la autonomía individual y la autodeterminación colectiva, así como entre la investigación biomédica y la protección reforzada de los derechos de los pueblos indígenas; y, finalmente, propositivo, al formular lineamientos jurídicos orientados a la configuración de un modelo aplicable al contexto ecuatoriano (García Silva, 2015).

3.2. Diseño de la investigación

La investigación aplicó un diseño cualitativo no experimental con enfoque crítico-dogmático. En lugar de manipular variables, el estudio se orientó a deconstruir la antinomia estructural presente en el ordenamiento jurídico ecuatoriano: el choque entre las garantías de protección colectiva dictadas por el Estado plurinacional frente a la insuficiencia material del reglamento biomédico hegemónico. Este marco teórico e internacional se sometió a escrutinio mediante su contraste directo con la realidad fáctica —recabada a través de las experiencias de autoridades originarias y operadores de los CEISH—. Este diseño permitió evidenciar cómo la aplicación formal de la norma actual encubre vacíos institucionales y facilita, en la práctica investigativa, la vulneración del patrimonio genómico de las comunidades.

3.3. Técnicas de recolección de datos

La recopilación del material fáctico y normativo se estructuró mediante la aplicación combinada de dos técnicas de investigación cualitativa: la revisión documental y la entrevista semiestructurada. El análisis documental se ejecutó bajo un criterio de exégesis integral y sistemática, abarcando desde el bloque de constitucionalidad y los instrumentos internacionales ratificados por el Estado, hasta las disposiciones regulatorias secundarias de los comités de ética (CEISH) y las cláusulas operativas de los biobancos internacionales. Esta técnica facilitó la configuración de la matriz dogmática del estudio, permitiendo identificar con precisión técnica las antinomias, vacíos normativos y falencias institucionales que condicionan la desprotección del patrimonio genómico de las nacionalidades indígenas en el ordenamiento jurídico actual. Por su parte, las entrevistas aportaron la visión directa de los actores involucrados, sirviendo para identificar aquellas insuficiencias prácticas que el análisis estrictamente documental omite, sustentando así la urgencia de una reforma normativa (Witker & Larios, 1997; Witker, 2015).

De manera complementaria, se aplicaron entrevistas semiestructuradas a informantes clave, seleccionados en función de su experiencia en investigación biomédica, bioética, Bioderecho, protección de datos personales, derechos colectivos o trabajo con pueblos indígenas. La finalidad de estas entrevistas no fue producir inferencias estadísticas, sino recoger criterios técnicos que permitieran contrastar el examen normativo con experiencias prácticas y percepciones especializadas relevantes para el problema investigado, en concordancia con la lógica propia de la investigación cualitativa (Hernández Sampieri et al., 2014).

El proceso de recolección de información cualitativa comprende las siguientes fases:

- elaboración del instrumento de entrevista;
- validación y ajuste del instrumento;
- aplicación de entrevistas a informantes clave;
- organización y sistematización de la información obtenida;
- análisis e interpretación del contenido;
- integración de hallazgos al examen jurídico y a la propuesta del modelo.

3.4. Población de estudio y muestra

La población de estudio estuvo conformada por profesionales del derecho y especialistas vinculados, de manera directa o indirecta, con los CEISH, la investigación biomédica, la bioética, el bioderecho, la protección de datos personales y los derechos de los pueblos indígenas. Asimismo, se incluyó a integrantes de comunidades indígenas. Se trató de una población cualitativamente pertinente, en la medida en que reunió perfiles capaces de aportar criterios especializados sobre el problema jurídico examinado.

3.4.1. Muestra

La muestra fue seleccionada mediante muestreo intencional o por criterio, dado que no se buscó representatividad estadística, sino pertinencia analítica. La selección de los participantes se realizó con base en los perfiles de especialidad delineados en la población, priorizando su experiencia práctica en contextos interculturales. Esta decisión metodológica respondió a la necesidad de obtener información cualitativa relevante para comprender las limitaciones del régimen vigente y valorar la viabilidad de un modelo jurídico de consentimiento informado comunitario aplicable al contexto ecuatoriano (Hernández Sampieri et al., 2014).

3.5. Métodos de análisis y procesamiento de datos

La investigación empleó de manera articulada los métodos jurídico-descriptivo, jurídico-analítico, dogmático y comparado.

El método jurídico-descriptivo permitió organizar y exponer las características del marco normativo e institucional aplicable al consentimiento informado en contextos de investigación biomédica, así como los antecedentes relevantes en el Ecuador y en el derecho comparado.

Por su parte, el método jurídico-analítico hizo posible descomponer el problema en sus elementos centrales —consentimiento individual, consentimiento comunitario, derechos colectivos, protección de datos, uso secundario, gobernanza de muestras y responsabilidad institucional— con el fin de examinar sus relaciones internas y determinar por qué el régimen vigente resulta insuficiente frente a la dimensión colectiva de la afectación (Witker & Larios, 1997; García Silva, 2015).

A su vez, el método dogmático permitió interpretar de manera sistemática normas, principios, doctrina y jurisprudencia para construir categorías jurídicas, delimitar condiciones de validez y fundamentar la propuesta de un modelo exigible de consentimiento informado comunitario dentro del ordenamiento ecuatoriano.

Finalmente, el método comparado facilitó el examen de estándares, casos y experiencias desarrollados en otros contextos jurídicos, con el propósito de identificar criterios útiles y buenas prácticas que pudieran enriquecer la construcción del modelo propuesto, sin incurrir en trasplantes normativos automáticos (Witker, 2015; Nohlen, 2022).

La transcripción de las grabaciones se sometió a una edición de nivel bajo; es decir, se realizó una depuración mínima orientada exclusivamente a corregir muletillas o redundancias que dificultaran la lectura, preservando de manera íntegra la sintaxis, el tono y el sentido epistémico de las declaraciones originales, cabe recalcar que contamos con la autorización de las personas a quien se les realizó las respectivas entrevistas. Posteriormente, esta data se organizó mediante un análisis categorial coherente con el marco teórico, lo que permitió que en el Capítulo IV los hallazgos empíricos confrontaran y validaran el diagnóstico normativo.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El presente capítulo expone los hallazgos dogmáticos y empíricos obtenidos en el trabajo de campo. A través del análisis hermenéutico de las entrevistas realizadas a informantes clave —autoridades indígenas, operadores de CEISH y expertos jurídicos—, se diagnostica la antinomia material entre el garantismo constitucional y la inoperancia del reglamento biomédico. Esto permite establecer las bases probatorias que justifican la exigibilidad de un nuevo modelo jurídico para la aplicación del consentimiento informado comunitario en investigaciones con muestras biológicas en pueblos y comunidades indígenas, así como formular los lineamientos para su implementación.

4.1 Resultados

4.1.1. La insuficiencia del paradigma individualista frente a la cosmovisión indígena

Desde la perspectiva comunitaria, el consentimiento individual, entendido bajo la lógica biomédica clásica, resulta materialmente insuficiente para legitimar la recolección de muestras biológicas humanas en territorios indígenas. Esta insuficiencia no constituye únicamente una divergencia teórica, sino una falla estructural en el control de licitud de la investigación.

La legitimidad de las investigaciones biomédicas no se agota en la autorización aislada del participante. Juan Tocto, dirigente de la comunidad Guacona San José, manifiesta categóricamente que cualquier intervención “tiene que realizarse con el dirigente o el cabildo de la comunidad eso se ejecuta en lo comunitario, no es individual” (J. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Esta exigencia empírica encuentra un respaldo imperativo en la Constitución de la República del Ecuador (2008), la cual, en su artículo 57, numeral 7, reconoce a los pueblos indígenas el derecho a la consulta previa, libre e informada sobre planes y programas de prospección, explotación y comercialización de recursos no renovables que se encuentren en sus tierras. Si bien el texto constitucional se enfoca en recursos naturales, la interpretación evolutiva del bioderecho exige que este estándar se aplique al patrimonio genético, entendido como un recurso biológico de titularidad colectiva.

Por su parte, Nicolás Tocto advierte sobre las consecuencias de eludir a la autoridad comunitaria para interactuar exclusivamente con sujetos aislados, señalando que “eso sería pasarse de una arbitrariedad dentro de la comunidad, entonces eso sería un poquito delicado” (N. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Jurídicamente, esta omisión vulnera el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT, 1989), que en su artículo 6 obliga a los gobiernos a consultar a los pueblos interesados, mediante procedimientos adecuados y en particular a través de sus instituciones representativas. Por tanto, el consentimiento individual obtenido sin el aval previo del cabildo carece de validez jurídica en un Estado plurinacional y, en consecuencia, constituye una violación al derecho a la autodeterminación.

4.1.2. La secuencia procedimental intercultural: El Cabildo como filtro de soberanía

La investigación demuestra que el consentimiento informado debe ser conceptualizado como un proceso de doble validación. Al no reducirse a una perspectiva aislada, requiere una autorización colectiva ante la asamblea, previa a la gestión del consentimiento individual.

Juan Tocto detalla que este proceso debe iniciar con una “introducción y la socialización de cualquier actividad, cualquier investigación que se va a realizar” ante el Cabildo (J. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Selidonio Gabin refuerza este punto al señalar que el investigador “tiene que hablar con el presidente y el presidente habla con nosotros los de la comunidad” (S. Gabin, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Este flujo de autoridad se alinea con la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), cuyo artículo 19 establece que los Estados celebrarán consultas para obtener el consentimiento libre, previo e informado antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten.

La abogada Gabriela Guambo (CEISH-UNACH) reconoce que este proceso debe ser continuo y respetuoso; asimismo, advierte que los comités a menudo operan sin protocolos técnicos que validen estas instancias comunitarias (G. Guambo, comunicación personal, 9 de febrero de 2026). Esta inacción institucional contraviene la Ley Orgánica de Salud (2006), cuyo artículo 7 garantiza el derecho de la población a ser informada, pero omite reglamentar la consulta colectiva en investigaciones biomédicas. El sistema, al ignorar la jurisdicción indígena, reduce el consentimiento a lo que Wilmer Tarupi denomina una “formalidad vacía” (W. Tarupi, comunicación telemática, 26 de marzo de 2026), lo que priva a la comunidad de su rol como guardiana de su patrimonio biológico.

4.1.3. Dialéctica de la autonomía: Tensión entre el sujeto individual y el cuerpo social

Uno de los hallazgos más críticos del trabajo de campo es la colisión analítica entre la autonomía individual descrita por el liberalismo clásico y el principio de cohesión comunitaria originaria. Al respecto, Gabriela Guambo sostiene una postura adscrita al positivismo formalista al afirmar que “el consentimiento individual está dando mi voluntad, a pesar de que el comunitario también es importante pero también respetando la individualidad” (G. Guambo, comunicación personal, 9 de febrero de 2026). Esta postura evidencia la persistencia del monismo jurídico y el arraigo del paradigma de los derechos humanos de primera generación en los operadores locales. Este enfoque, sin embargo, resulta insuficiente y anacrónico para el bioderecho plurinacional; reduce la complejidad del patrimonio biocultural a un acto de disposición civil ordinario, ignorando de facto.

Esta postura individualista colisiona con la naturaleza jurídica de los pueblos originarios. Como argumenta la Dra. Gabriela Medina, “ese individuo afecta a la comunidad. Entonces, el consentimiento, por más que sea individual, tiene que ser obligatoriamente colectivo en temas de pueblos y nacionalidades indígenas” (G. Medina, comunicación

personal, 18 de febrero de 2026). Desde una rigurosa perspectiva dogmática, el patrimonio genómico excede la categoría de propiedad privada tradicional para configurarse como un dato relacional. El artículo 57 de la Constitución de la República del Ecuador blinda la intangibilidad de los derechos colectivos de las comunas y nacionalidades. En consecuencia, la disposición unilateral de material genómico por parte de un individuo aislado constituye un acto de desnaturalización normativa. Esta acción lesiona directamente la autodeterminación informativa del grupo étnico y violenta la esfera de privacidad colectiva que el Estado está obligado a tutelar.

Por su parte, Wilmer Tarupi expone la complejidad de la coerción estructural, escenario en el cual el aval previo de la dirigencia puede condicionar de facto la libertad del sujeto (W. Tarupi, comunicación telemática, 26 de marzo de 2026). Para resolver esta tensión analítica entre esferas de autonomía, la presente investigación instituye el principio de la “Doble Garantía” como un diseño procesal de dos fases independientes. La primera fase configura el consentimiento colectivo como un requisito de procedibilidad estricto e ineludible para el ingreso al territorio y el acceso al acervo biocultural. La segunda fase opera en el plano de la libertad individual, garantizando la facultad irrenunciable del participante para ejecutar el retiro o la revocatoria del consentimiento en cualquier etapa del estudio, en estricta conformidad con los estándares internacionales de la Declaración de Helsinki.

4.1.4. Ontología de la muestra: El ADN como patrimonio y conexión con la Pachamama

Para las nacionalidades indígenas, la muestra biológica (sangre, saliva, cabello) no constituye un objeto mercantilizable, sino un elemento inescindible del patrimonio ancestral conectado con la naturaleza. Nicolás Tocto afirma: “Tenemos una conexión con la Pachamama igual que tenemos así con los remedios caseros” (N. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). En este mismo sentido, Selidonio Gabin explica que “La Pachamama le da comida, le da vestir, todo eso ya es para el cuerpo y la humanidad” (S. Gabin, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Estos testimonios evidencian que, en la cosmovisión andina, el material genético trasciende la dimensión puramente clínica para concebirse como una extensión del territorio y la vida comunitaria.

La Dra. Gabriela Medina es tajante al señalar que la recolección de muestras biológicas “no es un acto meramente médico o científico. Si no, más bien, hablamos de una intervención sobre el patrimonio genético, cultural y simbólico de una comunidad” (G. Medina, comunicación personal, 18 de febrero de 2026). Esta idea rescata la esencia ética del Protocolo de Nagoya (2010); aunque este tratado fue concebido para la regulación de recursos genéticos procedentes de la biodiversidad, su mandato de justicia y equidad constituye un estándar mínimo que debe regir el acceso a cualquier recurso genético en contextos interculturales. Estas muestras deben tratarse como bienes protegidos por derechos colectivos. Extraer información genética sin un consenso real no es solo un fallo administrativo; es una vulneración material a la identidad cultural del individuo con su origen y una lesión a la integridad biocultural que la Constitución garantiza.

4.1.5. El abismo de la gobernanza: Biobancos, trazabilidad y uso secundario

La mayor preocupación material en los territorios se concentra en la fase posterior a la extracción y en el destino final de las muestras. Juan Tocto formula la interrogante central que el ordenamiento jurídico actual es incapaz de responder: “¿Para qué? ¿Qué va a hacer con esa sangre? qué va a hacer con esa sangre mía” (J. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Esta interpelación pone de manifiesto la insuficiencia estructural de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP). El texto normativo vigente presenta una deficiencia de operatividad transfronteriza en materia de genética colectiva. Si bien la ley tipifica y protege formalmente los datos sensibles, sus mecanismos de tutela resultan ineficaces en el instante en que el material biológico se digitaliza en secuencias de datos y se aloja en servidores internacionales. La LOPDP omitió diseñar un sistema de trazabilidad obligatoria para patrimonios bioculturales, delegando la fiscalización del uso secundario al arbitrio de comités éticos extranjeros y consolidando una indeterminación jurisdiccional inaccesible para las nacionalidades originarias.

Por su parte, Wilmer Tarupi expone la indefensión normativa del sistema actual al constatar que “la ley no ofrece salvaguardas claras contra el uso secundario no autorizado del material genético” (W. Tarupi, comunicación telemática, 26 de marzo de 2026). Esta omisión regulatoria configura una responsabilidad por parte del Estado ecuatoriano, atribuible a la ausencia de una Hoja de Trazabilidad Genómica como instrumento público e imperativo de control.

La inexistencia de este mecanismo operativo de fiscalización viabiliza el traslado transfronterizo de muestras y su posterior depósito en biobancos internacionales con fines lucrativos no autorizados. En la taxonomía del bioderecho contemporáneo, este desplazamiento no consentido por la asamblea comunitaria excede la infracción administrativa; constituye un acto de apropiación inconsulta de recursos genéticos que vulnera la soberanía territorial y priva a la nacionalidad del control sobre su propio patrimonio molecular. Carlos Gafas admite que “aún existe una ambigüedad legal” (C. Gafas, comunicación personal, 20 de marzo de 2026) sobre el resguardo de estos datos, lo que justifica la propuesta de esta investigación de implementar un control multinivel articulado entre la comunidad, los CEISH y el Estado.

4.1.6. La simetría cognitiva y la traducción epistémica

La autorización para la investigación genómica carece de eficacia jurídica si no existe una comprensión material de los bienes y derechos comprometidos. El experto Carlos Gafas advierte sobre las “brechas lingüísticas” y la necesidad de una validación intercultural (C. Gafas, comunicación personal, 20 de marzo de 2026). La experiencia de campo demuestra que no basta con la traducción literal de un formulario al idioma kichwa; lo que se requiere es una traducción epistémica que respete los sistemas mediante los cuales los pueblos entienden y construyen el conocimiento.

Bajo esta premisa, la Dra. Gabriela Medina define el consentimiento como un “proceso dialógico” y no como un mero requisito procedimental (G. Medina, comunicación personal, 18 de febrero de 2026). Para dotar de eficacia a este diálogo, Wilmer Tarupi propone la implementación de tecnologías digitales y registros multimedia como audios o asambleas grabadas en video para dejar constancia fidedigna del acuerdo. Este mecanismo procesal permite superar la barrera de la firma en papel, un instrumento que resulta incompatible con la tradición de oralidad de las comunidades (W. Tarupi, comunicación telemática, 26 de marzo de 2026). En consecuencia, la ausencia de esta simetría cognitiva impide la comprensión material de la intervención, lo que vicia de nulidad el consentimiento por constituir un error sustancial sobre el objeto mismo de la investigación.

4.1.7. Justicia distributiva y reciprocidad comunitaria: El retorno de beneficios

La ejecución de proyectos científicos en territorios indígenas sin una retribución material y cognitiva equitativa excede la inobservancia ética; constituye, en términos jurídicos, un enriquecimiento sin causa que vulnera el patrimonio biocultural de las comunidades. Selidonio Gabin rechaza el modelo extractivista transitorio al exigir que los investigadores asuman un compromiso de retorno: “venir, explicar, enseñar... que ayuden” (S. Gabin, comunicación personal, 17 de marzo de 2026). Por su parte, el dirigente Juan Tocto evidencia la ineficacia de los compromisos verbales al demandar resultados verificables: «que a nosotros nos dejen un borrador, un libro porque a veces nos queda en la mente dicho, dicho, pero no hay ejecución, no hay realidad» (J. Tocto, comunicación personal, 17 de marzo de 2026).

Esta demanda de justicia distributiva no constituye una concesión filantrópica, sino una exigencia de equidad material. La Dra. Gabriela Medina sostiene que cualquier plusvalía económica o científica derivada de estos estudios debe reintegrarse a sus titulares legítimos: la comunidad originaria (G. Medina, comunicación personal, 18 de febrero de 2026). Bajo el paradigma constitucional del Sumak Kawsay, el Estado asume la obligación de garantizar que la ciencia deje de ser un acto de extracción para convertirse en una solución tangible. Por consiguiente, el modelo dogmático propuesto exige, como requisito de procedibilidad procesal, la firma de un Acuerdo de Reparto de Beneficios (ARB), transformando la toma de muestras de un acto unilateral de sustracción en un pacto vinculante de reciprocidad institucional.

4.1.8. Régimen sancionatorio y consecuencias jurídicas: Del COIP a la Corte IDH

La eficacia del modelo normativo propuesto radica en su naturaleza coactiva. Al respecto, Wilmer Tarupi sostiene la necesidad de una reforma que “otorgue la potestad legal de revocar aprobaciones con carácter sancionatorio inmediato si el desarrollo de la investigación llega a desviarse de los objetivos inicialmente pactados” (W. Tarupi, comunicación telemática, 26 de marzo de 2026). En el ámbito de la justicia constitucional, Rómulo Samaniego advierte que, de omitirse este requisito, “jurídicamente, se podría enfrentar una acción de protección o un litigio por la vulneración de derechos constitucionales y convencionales” (R. Samaniego, comunicación personal, 10 de febrero de

2026). Esta inobservancia activa de forma inmediata la vía de la jurisdicción constitucional mediante la interposición de garantías jurisdiccionales, de conformidad con los artículos 87 y 88 de la Constitución de la República del Ecuador.

Este control escalonado trasciende al ámbito punitivo mediante el planteamiento de la Dra. Gabriela Medina, quien propone una “reforma al Código Orgánico Integral Penal para tipificar como un delito la obtención de estas muestras biológicas de los pueblos indígenas sin consentimiento adecuado como una apropiación inconsulta de conocimientos biológicos y genéticos de origen comunitario” (G. Medina, comunicación personal, 18 de febrero de 2026). En consecuencia, la omisión fiscalizadora del Estado transita de la infracción administrativa local a la configuración de responsabilidad internacional. La ausencia de estas salvaguardas procesales expone al Estado ecuatoriano a la jurisdicción contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, lo que genera alcances punitivos supranacionales por la violación directa del Convenio 169 de la OIT y el consecuente quiebre del control de convencionalidad.

4.2 Discusión

El estado del arte en materia de Bioderecho coincide en que el reconocimiento constitucional de la plurinacionalidad es insuficiente si no se acompaña de dispositivos institucionales que aseguren la soberanía biológica de los pueblos originarios. Existe una convergencia con la doctrina internacional que plantea que el Estado debe trascender la bioética clínica individualista para transitar hacia un modelo de gobernanza colectiva que garantice la autodeterminación.

Este énfasis doctrinario se materializa con los resultados empíricos del presente estudio, donde los líderes comunitarios coinciden en que la legitimidad de la investigación no se agota en la simple autonomía de la voluntad individual, propia de un paradigma civilista clásico que hoy resulta insuficiente. J. Tocto (comunicación personal, 17 de marzo de 2026) y N. Tocto (comunicación personal, 17 de marzo de 2026) sostienen con firmeza que omitir la jurisdicción del Cabildo constituye una arbitrariedad que fractura el orden social, visión que encuentra respaldo directo en la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador (Sentencia 113-14-SEP-CC) al reconocer la validez y el fuero de la justicia y organización indígena. A su vez, expertos como W. Tarupi (comunicación telemática, 26 de marzo de 2026) concluyen que reducir el consentimiento a un mero trámite administrativo expone a una indefensión absoluta al patrimonio genético colectivo, ignorando la Norma Suprema, que en su artículo 57, numeral 12, prohíbe taxativamente toda forma de apropiación sobre los conocimientos y el patrimonio biocultural.

La práctica biomédica en Ecuador opera hoy en un desacato normativo frente a los estándares de consulta fijados en el caso *Sarayaku*. Mientras la Corte IDH exige una consulta de buena fe y respeto a la autoridad indígena, los CEISH enfrentan una anomia técnica que operadores como C. Gafas (comunicación personal, 20 de marzo de 2026) y G. Guambo (comunicación personal, 9 de febrero de 2026) califican de crítica. El problema central no es la ausencia absoluta de leyes, sino la falta de una simetría cognitiva real. Sin comprensión

mutua, el consentimiento deja de ser un acto jurídico para convertirse en un vicio de nulidad material por asimetría cognitiva.

El destino de las muestras biológicas en Ecuador evidencia una apropiación patrimonial desregulada. Mientras S. Gabin (comunicación personal, 17 de marzo de 2026) manifiesta una desconfianza comunitaria plenamente justificada, G. Medina (comunicación personal, 18 de febrero de 2026) describe la gravedad del vacío presente: el material genético se encuentra en un limbo jurisdiccional, sin protección ni trazabilidad. La inexistencia de salvaguardas operativas neutraliza los mandatos sobre el acceso a recursos genéticos, despojando al Estado de su capacidad de fiscalización. La mercantilización del genoma humano sin el aval de las comunidades no constituye un avance científico, sino la apropiación ilícita de un patrimonio que el Estado no ha sabido tutelar.

Por tanto, la creación de una Hoja de Trazabilidad Genómica no es una simple sugerencia técnica, sino un mecanismo de exigibilidad jurídica indispensable. Como advierte R. Samaniego (comunicación personal, 10 de febrero de 2026), mantener la falta de fiscalización sobre el destino de las muestras biológicas configura el escenario idóneo para enfrentar litigios internacionales que el Estado ecuatoriano tiene altas probabilidades de perder. Los datos empíricos demuestran que el consentimiento es un proceso deliberativo material, o bien decae en un mero formalismo carente de validez jurídica. Ante la insuficiencia de las sanciones administrativas, la salida dogmática requiere la activación de la vía penal. Es imperativa la reforma del COIP para que la integridad genética indígena deje de ser un postulado teórico y se convierta en un bien jurídico protegido, tipificando la extracción inconsulta como un delito autónomo.

El principio del Sumak Kawsay constituye un mandato constitucional de cumplimiento estricto. La instrumentalización de la vulnerabilidad socioeconómica y las barreras lingüísticas para extraer material genético revela una falla estructural que debe ser erradicada. Por ello, el aporte de esta investigación trasciende el diagnóstico y plantea una solución normativa. Esta propuesta recoge los estándares de la Corte IDH y los transforma en reglas procedimentales de cumplimiento obligatorio. Al garantizar que la asamblea comunitaria ejerza su legítima potestad, el objetivo es ineludible: la ciencia debe avanzar en estricto apego al marco constitucional y al respeto absoluto de la soberanía territorial.

4.3 Propuesta

4.3.1 Diseño procedimental del consentimiento comunitario en clave intercultural

La efectividad del consentimiento informado comunitario no depende de la acumulación de formalidades burocráticas, sino de la configuración de un procedimiento capaz de garantizar comprensión suficiente, deliberación legítima, autonomía individual y control permanente sobre la investigación. En contextos indígenas, la validez del consentimiento no puede agotarse en la relación directa entre el investigador y la persona participante, pues la recolección de muestras biológicas humanas puede comprometer bienes

de dimensión colectiva y activar derechos vinculados con la autodeterminación, la representación comunitaria y la gobernanza de la información genética.

Por esta razón, el diseño procedimental intercultural no debe comprenderse como un acto único de autorización, sino como un proceso continuo de validación, seguimiento y rendición de cuentas. Su alcance no se limita a la extracción inicial de la muestra, sino que se proyecta sobre su custodia, almacenamiento, tratamiento, uso secundario, transferencia y eventual eliminación. La propuesta busca superar un modelo administrativo centrado exclusivamente en formularios individuales y avanzar hacia una gobernanza intercultural de las muestras biológicas y de los datos genéticos, particularmente frente a posibles usos posteriores o transferencias fuera del territorio nacional.

El modelo se estructura en cuatro niveles secuenciales, complementarios e interdependientes de validación y control:

El primer nivel corresponde a la decisión comunitaria previa. Antes de iniciar cualquier actividad de recolección, el investigador debe presentar el proyecto ante la asamblea, Cabildo, consejo de gobierno, autoridad tradicional u otra instancia legítima de deliberación reconocida por el derecho propio de la comunidad. En este espacio se expondrán, de manera clara y culturalmente adecuada, los objetivos, métodos, riesgos, beneficios esperados, tipos de muestras a recolectar, mecanismos de custodia, posibles usos secundarios, transferencias previstas y formas de retorno de resultados.

La comunidad, mediante sus procedimientos propios de deliberación, podrá aprobar, negar o condicionar la realización del estudio. Cuando exista aprobación, esta deberá constar en un Acta de Decisión Soberana, elaborada conforme a las formas de representación y decisión reconocidas por la comunidad. El acta deberá delimitar, al menos, el objeto del estudio, las condiciones para el acceso al territorio, las obligaciones del equipo investigador, las restricciones aplicables a la custodia y circulación de las muestras, los mecanismos de rendición de cuentas y las condiciones para una eventual revocatoria. Esta decisión habilita el acceso a bienes biológicos e informacionales de dimensión colectiva, pero no sustituye el consentimiento de las personas que participen en la investigación.

El segundo nivel corresponde a la evaluación ética institucional. Una vez obtenida la decisión comunitaria, el protocolo deberá ser sometido a la revisión del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. El CEISH deberá valorar la consistencia ética, metodológica y jurídica del proyecto, verificando que incorpore las condiciones establecidas por la comunidad, medidas adecuadas de comprensión intercultural, mecanismos de protección de datos, reglas de custodia, limitaciones para el uso secundario y previsiones sobre retorno de beneficios.

La función del CEISH no consiste en sustituir ni convalidar la decisión autónoma de la comunidad. Su intervención debe operar como una garantía institucional adicional, orientada a verificar que el protocolo respete las condiciones comunitarias, que no se apoye en prácticas de coacción, engaño o aprovechamiento de asimetrías informativas y que

incorpore medidas técnicamente viables para la protección de las muestras y de los datos derivados. El dictamen favorable del comité será necesario para la ejecución del estudio, pero no podrá desplazar la legitimidad propia de la deliberación comunitaria.

El tercer nivel corresponde al consentimiento individual. Luego de la decisión comunitaria previa y de la evaluación ética favorable, cada persona potencialmente participante deberá recibir información clara, suficiente y culturalmente pertinente sobre la investigación. Esta información deberá comprender, entre otros aspectos, el procedimiento de obtención de la muestra, los riesgos previsibles, las finalidades del estudio, el tiempo de conservación, los usos autorizados, la posibilidad de transferencia, los mecanismos de confidencialidad y las consecuencias de una eventual revocatoria.

El consentimiento individual deberá ser libre, específico, informado y revocable. Cada persona conservará el derecho a aceptar, rechazar o retirar su participación sin que la decisión comunitaria pueda sustituir su autonomía corporal. De esta manera, la autorización comunitaria y el consentimiento individual cumplen funciones distintas pero complementarias: la primera protege la autodeterminación colectiva y el acceso a bienes bioculturales; el segundo protege la integridad, la libertad y la decisión personal sobre la entrega de una muestra biológica.

El cuarto nivel corresponde a la gobernanza continua y al seguimiento institucional. La validez de la investigación no concluye con la recolección inicial de las muestras. Mientras estas se mantengan almacenadas, sean procesadas, generen datos o circulen entre instituciones, debe preservarse un sistema de trazabilidad que permita conocer su ubicación, finalidad, responsables de custodia, condiciones de acceso, transferencias realizadas y usos autorizados.

Este seguimiento debe involucrar a la comunidad, al CEISH y a las autoridades competentes dentro de sus respectivas atribuciones. La comunidad deberá recibir información periódica sobre el desarrollo del proyecto y conservar mecanismos para supervisar el cumplimiento de las condiciones aceptadas. El CEISH, por su parte, deberá realizar seguimiento de los estudios aprobados, particularmente cuando se produzcan modificaciones relevantes en los métodos, en las finalidades, en las instituciones receptoras o en el tratamiento de las muestras y datos derivados.

Toda modificación sustancial de la finalidad inicialmente autorizada deberá activar una nueva revisión. Cuando el cambio pueda afectar los intereses colectivos de la comunidad, el proyecto deberá retornar a la instancia comunitaria para una nueva deliberación. Asimismo, deberá ser sometido a evaluación del CEISH y, cuando corresponda, requerirá la obtención de un nuevo consentimiento individual. La autorización inicial no puede interpretarse como un permiso indefinido para usos distintos de aquellos que fueron expresamente conocidos y aceptados.

La propuesta reconoce, además, la posibilidad de que la comunidad retire o modifique su autorización respecto del acceso colectivo a las muestras, datos o

conocimientos vinculados con el estudio, de acuerdo con sus procedimientos propios y con las condiciones previamente establecidas. Frente a una revocatoria, el investigador deberá suspender de manera inmediata la recolección y todo nuevo tratamiento no indispensable; comunicar la decisión al CEISH y a las instituciones custodias; bloquear el acceso no autorizado; y activar las medidas de devolución, eliminación certificada, anonimización irreversible o custodia restringida que resulten jurídica y técnicamente procedentes.

La gobernanza continua también exige una obligación de rendición de cuentas. Los resultados de la investigación deberán ser presentados a la comunidad mediante formatos culturalmente adecuados y, cuando sea pertinente, en el idioma originario. La simple entrega de informes técnicos o publicaciones especializadas no satisface este deber si no permite una comprensión real de los resultados, sus implicaciones y los beneficios derivados. La comunidad debe acceder a información comprensible, a mecanismos de seguimiento y a los beneficios previamente acordados.

Finalmente, un diseño procedimental intercultural exige vincular autorización, consentimiento individual, control ético, seguimiento institucional y responsabilidad. La omisión de la fase comunitaria, la obtención de muestras sin consentimiento individual, el uso de información genética fuera de los límites autorizados o la modificación inconsulta de la finalidad del estudio no pueden reducirse a simples faltas éticas sin consecuencias jurídicas. Tales incumplimientos deberán habilitar, según su gravedad, medidas de corrección, suspensión, revocatoria de la aprobación ética, restricciones al tratamiento de datos y la determinación de responsabilidades administrativas, civiles, constitucionales o penales que correspondan.

El modelo propuesto no pretende obstaculizar el desarrollo científico. Su finalidad es subordinar la actividad investigativa a los principios del pluralismo constitucional, la interculturalidad, la protección reforzada de los derechos colectivos y el respeto de la autonomía individual. De esta manera, la investigación biomédica con pueblos y nacionalidades indígenas puede desarrollarse bajo condiciones de legitimidad, transparencia, reciprocidad y protección efectiva de la integridad biológica e informacional de las comunidades

Tabla 2*Niveles de validación ética y legal en investigación con participantes humanos*

Nivel de validación	Instrumento requerido	Instancia competente	Consecuencia por incumplimiento
1. Decisión comunitaria previa	Acta de Decisión Comunitaria.	Asamblea, Cabildo o autoridad ancestral.	No procede el inicio de la investigación en la comunidad.
2. Evaluación ética institucional	Dictamen favorable del CEISH.	CEISH.	El protocolo no puede ejecutarse; puede requerirse su modificación o suspensión.
3. Consentimiento individual	Formulario de consentimiento libre, informado y revocable.	Persona participante.	No puede obtenerse ni tratarse su muestra biológica.
4. Gobernanza y seguimiento continuo	Plan de trazabilidad, reportes y acuerdo de retorno de beneficios.	Comunidad, investigador, CEISH y autoridades competentes.	Suspensión de usos no autorizados y determinación de responsabilidades.

Nota. La decisión comunitaria habilita el acceso a bienes de dimensión colectiva; el consentimiento individual habilita la intervención sobre la muestra de cada participante.

Tabla elaborada por: Yáñez, Gómez, (2026)

4.3.2 Proyecto de norma técnica

En este apartado formularemos el proyecto de consentimiento comunitario para dotar al Estado y a las autoridades territoriales de una herramienta jurídica concreta que garantice la soberanía biocultural, regule a los Comités de Ética (CEISH) y neutralice la biopiratería transnacional. A continuación, se expone el articulado propuesto.

Proyecto de Consentimiento Comunitario

Entidad Receptora: Ministerio de Salud Pública (MSP) - Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIS).

Asunto: Institucionalización del Consentimiento Informado Comunitario (Protocolo Autonómico Vinculante) para Investigaciones Biomédicas y Genómicas.

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

I. CONSIDERANDOS

QUE, la Constitución de la República reconoce al Ecuador como un Estado Plurinacional e Intercultural (Art. 1) y garantiza el ejercicio de los derechos colectivos de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades de aplicación directa e inmediata (Arts. 10 y 11);

QUE, la Carta Magna en sus Artículos 57, 58 y 59, consagra el derecho inalienable a la consulta previa, libre e informada, y la obligación indelegable del Estado de proteger los conocimientos colectivos, ciencias, tecnologías y el patrimonio biocultural de los pueblos indígenas, afroecuatorianos y montubios;

QUE, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código de Ingenios) prohíbe expresamente toda forma de apropiación ilegítima de los conocimientos tradicionales y proscribire el registro de patentes sobre recursos genéticos endémicos y humanos sin el consentimiento libre, previo e informado de sus legítimos poseedores;

QUE, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales categoriza a la información genética como "datos sensibles", exigiendo una tutela reforzada. En contextos de pueblos originarios, la dimensión de esta privacidad trasciende lo individual, convirtiéndose en un dato relacional y colectivo que impacta a todo el linaje y a la nacionalidad;

QUE, el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) del Ministerio de Salud Pública tiene como fin principal proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, siendo imperativo e impostergable que esta protección abandone el sesgo individualista y se amplíe para salvaguardar la soberanía y los derechos de los sujetos colectivos;

QUE, los instrumentos internacionales ratificados por el Estado, tales como el Convenio 169 de la OIT y el Protocolo de Nagoya, determinan que la interacción con los pueblos ancestrales debe encauzarse a través de sus instituciones representativas, garantizando una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la investigación científica;

En ejercicio de las atribuciones concedidas por el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador,

ACUERDA:

EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA PARA LA INSTITUCIONALIZACIÓN Y EXIGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMUNITARIO EN INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS Y GENÓMICAS

CAPITULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SOBERANÍA TERRITORIAL

Artículo 1.- Ámbito material y poblacional. Las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial son de cumplimiento obligatorio para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, instituciones de educación superior, empresas públicas o privadas que ejecuten protocolos de investigación que involucren la recolección, almacenamiento, uso secundario o transferencia transfronteriza de muestras biológicas y datos genéticos procedentes de integrantes pertenecientes a:

1. **Las Nacionalidades y Pueblos Indígenas:** Requerirá, como requisito de procedibilidad indispensable, la autorización expresa y por escrito emitida por los cabildos, asambleas generales o consejos de gobierno legalmente constituidos.

2. **El Pueblo Afroecuatoriano:** Requerirá la autorización formal de los consejos de palenques u organizaciones territoriales de base que ostenten la representación legítima del colectivo.

3. **El Pueblo Montubio:** Requerirá la validación y el consentimiento explícito de sus estructuras organizativas comunitarias acreditadas.

CAPÍTULO II

LA SECUENCIA PROCEDIMENTAL

Artículo 2.- Acercamiento Institucional y Respeto a la Autoridad. Queda prohibido el abordaje directo e individual a los miembros de una comunidad para la obtención de muestras biológicas sin contar con la autorización previa de la autoridad colectiva. El investigador deberá solicitar formalmente una audiencia ante el órgano de gobierno comunitario correspondiente para exponer el protocolo de investigación.

Artículo 3.- La Carpeta de Información (Transparencia Epistémica). El investigador someterá a consideración de la autoridad comunitaria un expediente técnico redactado en lenguaje accesible, exento de tecnicismos biomédicos complejos y traducido de forma fidedigna al idioma originario del territorio. El documento detallará obligatoriamente:

- a) Identificación y origen de los fondos de la institución financiadora;
- b) Finalidad específica y alcance de la recolección de muestras biológicas;
- c) Ubicación, titularidad y medidas de seguridad de los biobancos de destino;
- d) Cláusulas expresas que prohíban el registro de patentes o derechos comerciales derivados sin la coparticipación comunitaria.

Artículo 4.- Deliberación y Acta de Validación Comunitaria. Las autoridades e integrantes de la comunidad deliberarán sobre el proyecto conforme a sus tiempos, lógicas organizativas y derecho propio. En caso de ser favorable, la decisión se materializará en el Acta de Validación Comunitaria. Sin la presentación de este instrumento, el protocolo de investigación adolecerá de ilicitud de origen y no podrá ser ejecutado.

Artículo 5.- Modulación del Rol del Comité de Ética (CEISH). Los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) actuarán como órganos de control y auditoría procedimental. Verificarán la existencia de una simetría cognitiva material durante el proceso de socialización. Los CEISH se encuentran impedidos de emitir dictámenes aprobatorios si el expediente no adjunta el Acta de Validación Comunitaria debidamente suscrita por las autoridades ancestrales.

Artículo 6.- Consentimiento Individual Secundario. Una vez obtenida el Acta de Validación Comunitaria y el dictamen favorable del CEISH, el investigador procederá a solicitar el consentimiento escrito o grabado de cada participante individual. Este proceso garantizará de forma irrenunciable el derecho a la no participación y a la revocatoria unilateral en cualquier fase del estudio, de conformidad con los estándares de la Declaración de Helsinki.

CAPÍTULO III

GOBERNANZA, RECIPROCIDAD Y RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 7.- Acuerdo de Retorno de Beneficios (ARB). Previo a la extracción de cualquier muestra biológica, se suscribirá un ARB de cumplimiento obligatorio que garantice a la comunidad de origen:

- a) El retorno de los hallazgos científicos mediante formatos didácticos y culturalmente adecuados;
- b) Mecanismos de transferencia tecnológica o programas de atención en salud comunitaria;
- c) La coparticipación patrimonial en caso de que los datos genómicos generen aplicaciones biotecnológicas comercializables.

Artículo 8.- Derecho de Veto y Destrucción de Muestras. Las autoridades comunitarias legítimas conservan la potestad de revocar el Acta de Validación Comunitaria ante cualquier desviación de los fines pactados. Declarada la revocatoria, el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIS), ordenará de forma inmediata la inmovilización, el retorno o la destrucción certificada de las muestras y las secuencias de datos alojadas en repositorios nacionales o internacionales.

Artículo 9.- Responsabilidad y Régimen Sancionatorio Proporcional. Las inobservancias al presente protocolo serán sancionadas de la siguiente manera:

1. **Para los Comités de Ética (CEISH):** El dictamen emitido en contravención a la obligatoriedad del Acta de Validación Comunitaria adolecerá de nulidad absoluta. La autoridad sanitaria suspenderá de forma inmediata la acreditación del comité infractor, y la reincidencia o el dolo procesal acarrearán la revocatoria definitiva de su personería operativa.

2. **Para los Investigadores:** El profesional que ejecute actividades científicas evadiendo la jurisdicción comunitaria será suspendido del registro nacional de investigadores del Ministerio de Salud Pública y se solicitará la inhabilitación de su registro profesional. Asimismo, la autoridad sanitaria notificará formalmente la mala praxis a los comités editoriales internacionales y a los organismos de indexación y financiamiento científico.

3. **Derivación Penal:** En caso de comprobarse la comercialización, exportación ilícita o explotación industrial de muestras o secuencias digitales de datos genéticos sin el aval comunitario, el Ministerio de Salud Pública remitirá los expedientes de forma obligatoria ante la Fiscalía General del Estado (FGE) para iniciar las acciones penales correspondientes por atentar contra el patrimonio biocultural del Estado.

CAPÍTULO IV

DEFENSA TRANSNACIONAL DEL PATRIMONIO GENÉTICO

Artículo 10.- Cláusula de Sumisión Jurisdiccional. Toda corporación, laboratorio o institución de educación superior extranjera que pretenda acceder a material biológico en el territorio nacional deberá suscribir una cláusula de sumisión expresa a la jurisdicción ordinaria y constitucional de la República del Ecuador, renunciando a cualquier fuero internacional o inmunidad soberana en caso de litigios por apropiación inconsulta de recursos genéticos.

Artículo 11.- Escudo de Propiedad Intelectual. En amparo de las disposiciones del Protocolo de Nagoya, el Estado ecuatoriano, a través del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), interpondrá acciones de oposición, nulidad y bloqueo internacional ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) contra cualquier solicitud de patente que emplee material genético humano de pueblos originarios de Ecuador que carezca del Acta de Validación Comunitaria.

Artículo 12.- Patrocinio Estatal. Cuando se identifique la mercantilización internacional de secuencias genómicas humanas sin autorización asamblearia, la Procuraduría General del Estado (PGE), en coordinación con la Cancillería de la República, asumirá el patrocinio judicial e internacional de las comunidades afectadas, sufragando los costos procesales derivados de las acciones de reparación integral.

DISPOSICIONES GENERALES, TRANSITORIAS Y FINALES

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Capacitación de los CEISH: El Ministerio de Salud Pública implementará programas permanentes de capacitación obligatoria dirigidos a los miembros de los CEISH en materia de derechos colectivos, pluralismo jurídico y control de convencionalidad. La aprobación de estos módulos constituirá un requisito sine qua non para mantener la acreditación institucional de los comités.

SEGUNDA. - Las decisiones emitidas por las asambleas y consejos de gobierno de las comunidades en ejercicio de su autonomía territorial tienen carácter vinculante. La autoridad sanitaria y las instituciones del sistema de salud pública respetarán de forma estricta el ejercicio de la justicia e institucionalidad indígena.

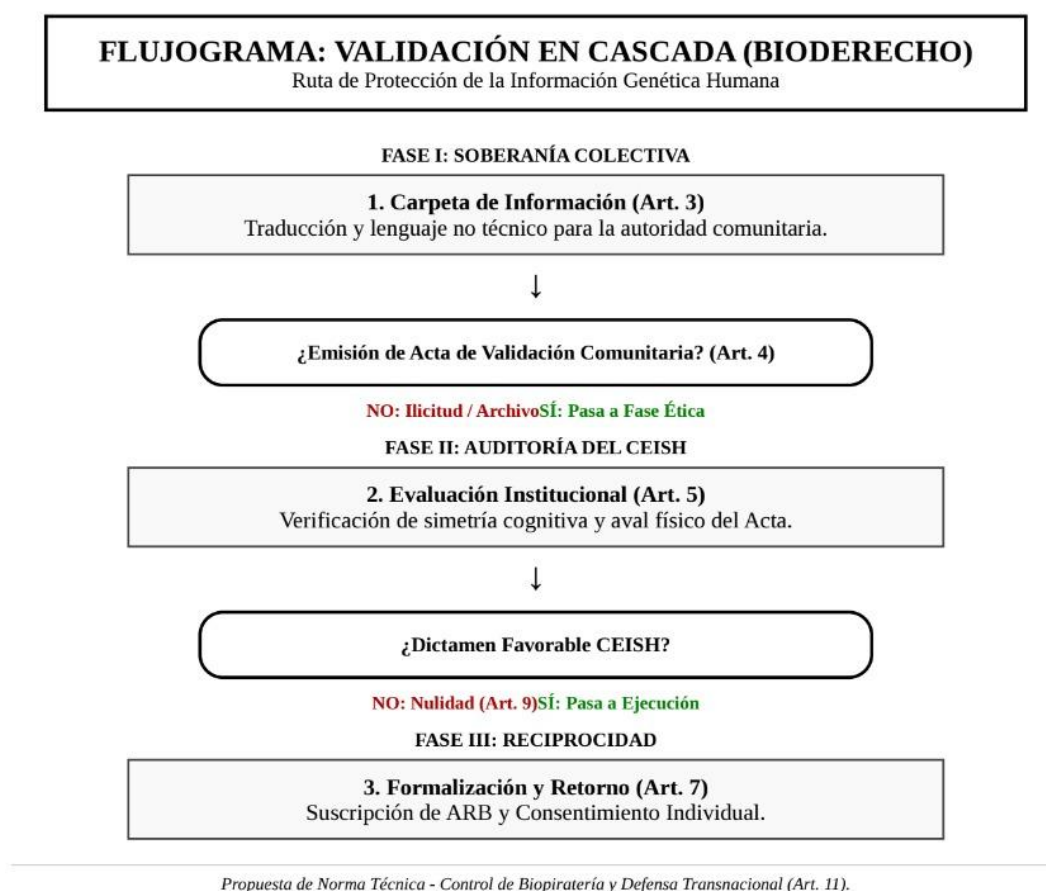
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En un plazo perentorio de 180 días contados a partir de la publicación de este instrumento en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIS) implementará la Hoja de Ruta Digital de Trazabilidad Genómica, una plataforma informática de acceso público y comunitario destinada a monitorear la ubicación, custodia, uso secundario y transferencia de cada muestra biológica extraída en el país.

SEGUNDA. - El Ministerio de Salud Pública, en el plazo de 90 días y en coordinación con las organizaciones nacionales representativas de los pueblos y nacionalidades, estructurará y remitirá ante la Asamblea Nacional del Ecuador el Proyecto de Reforma al Código Orgánico Integral Penal (COIP), con la finalidad de tipificar penalmente la obtención, comercialización y transferencia de muestras biológicas y datos genéticos humanos de origen comunitario sin el consentimiento expreso de las autoridades ancestrales, estableciendo sanciones privativas de libertad aplicables bajo los principios de estricta legalidad y tipicidad penal.

Figura 1

Flujograma: validación en cascada



CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La investigación evidenció que la recolección de muestras biológicas humanas en pueblos indígenas no puede seguir amparándose exclusivamente en la lógica del consentimiento individual. El análisis dogmático y empírico demuestra que estas investigaciones biomédicas comprometen no solo la autonomía fisiológica del sujeto, sino también bienes jurídicos de titularidad colectiva: la integridad biocultural, el patrimonio genético, la autodeterminación y la privacidad informacional de la comunidad. En consecuencia, el consentimiento comunitario no debe concebirse como una sugerencia ética o un acto de buena fe, sino que se instituye como el único requisito de procedibilidad y fuente de validez jurídica para la intervención.

En el ámbito internacional, se concluye que tanto el Convenio 169 de la OIT como la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas ofrecen un marco jurídico vinculante y suficiente para exigir la intervención institucional frente a la vulneración de estos bienes colectivos. Estos instrumentos carecen de un simple alcance programático; por el contrario, establecen lineamientos de legitimidad y participación que obligan a los Estados a respetar la autodeterminación de los pueblos indígenas y a canalizar las decisiones externas mediante procedimientos culturalmente adecuados. De ello se desprende que el consentimiento comunitario encuentra un mandato imperativo en el bloque de constitucionalidad y en el derecho internacional de los derechos humanos.

Con respecto al ordenamiento ecuatoriano, se identificó una antinomia estructural. Por una parte, existe un mandato constitucional contundente (CRE, 2008) que reconoce la plurinacionalidad del Estado y los derechos colectivos, sumado a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y las regulaciones de los CEISH. Sin embargo, estas fortalezas normativas no se encuentran articuladas en un régimen específico para investigaciones biomédicas. El vacío principal radica en la omisión regulatoria del consentimiento comunitario, provocando una dispersión normativa que debilita significativamente el sistema de tutela y expone a las comunidades al extractivismo genético.

La investigación permitió delimitar dogmáticamente la frontera entre el consentimiento individual y el colectivo. El consentimiento individual conserva plena relevancia para proteger la integridad física y la autonomía del participante frente a intervenciones directas sobre su cuerpo. No obstante, cuando las muestras biológicas contienen información sobre linajes y rasgos poblacionales, la afectación sobrepasa a la persona y se proyecta sobre la nacionalidad. En estos casos, la autorización individual sigue siendo primordial, pero deviene en materialmente insuficiente. La relación entre ambas esferas no es excluyente, sino complementaria: la primera ejerce una tutela inmediata sobre el sujeto clínico, mientras que la segunda garantiza el resguardo político y cultural de los bienes compartidos.

La exigibilidad del consentimiento comunitario radica en someter la investigación biomédica a un procedimiento dotado de legitimidad, control y responsabilidad. Este diseño excede la simple autorización de ingreso al territorio; regula de manera estricta la recolección, custodia, uso secundario y transferencia de la información genética derivada. Esta gobernanza exige la articulación multinivel y vinculante entre la autoridad comunitaria, los comités de ética (CEISH) y el Estado.

Finalmente, el estudio identifica dos nodos críticos que demandan un desarrollo dogmático ulterior. El primero corresponde a la ciberseguridad del dato genómico y la gestión de metadatos de investigación; al encontrarse desmaterializados de la muestra biológica física, plantean desafíos jurisdiccionales inéditos para el control extraterritorial. El segundo radica en la competencia de la justicia indígena frente a la biopiratería: resulta imperativo determinar los mecanismos mediante los cuales los sistemas normativos propios pueden sancionar el despojo biocultural sin subordinarse a la inacción de la justicia ordinaria. Resolver estas interrogantes constituye la condición ineludible para que el pluralismo jurídico en el Ecuador trascienda el discurso declarativo y se consolide como soberanía real.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda a la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DNIS) el diseño y ejecución de una plataforma tecnológica de monitoreo genómico basada en criptografía de bloques y códigos inalterables. Este sistema de trazabilidad debe suprimir la opacidad operativa de los biobancos transnacionales mediante la creación de nodos de acceso directo para las autoridades comunitarias. Esta herramienta permitirá la fiscalización y auditoría en tiempo real, desde los propios territorios originarios, sobre la geolocalización, el uso secundario y las aplicaciones biotecnológicas derivadas de las muestras extraídas.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, A. (2019). *Suspensión condicional: la reparación del daño como una posible causa de enriquecimiento sin causa*. <https://www.iij-unach.mx/images/docs/2019/Anuario2018---Final4.pdf>
- Aldaz, M., Cantos, C., Arellano, R., & Hidalgo, F. (2025). La consulta previa, libre e informada en Ecuador: Un derecho colectivo de los pueblos indígenas. *Revista Lex*, 29, 491–504. <https://revistalex.org/index.php/revistalex/article/view/412/953>
- Arbeláez, R., Lascano, G., Chasiguasin, A., Erazo, J., Bilbao, K., & González, M. (2022). *Trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador. Cambios. Revista Médica Científica*, volumen(número), páginas. <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/746/562>
- Asamblea Constituyente (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2017). *Código Orgánico del Ambiente*. Registro Oficial Suplemento No. 983, 1–92. <http://gobiernoabierto.quito.gob.ec/Archivos/Transparencia/2017/07julio/A2/ANEXOS/PROCU CODIGO ORGANICO ADMINISTRATIVO.pdf>
- Asamblea Nacional. (2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Registro Oficial Suplemento No. 459 de 26 de mayo de 2021.
- Asociación Médica Mundial [AMM]. (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Ayora, J. (2023). *El problema con el consentimiento en el Código Orgánico Integral Penal* [Trabajo de titulación, Universidad del Azuay]. Repositorio Institucional Universidad del Azuay. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/12950/1/18476.pdf>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8.^a ed.). Oxford University Press. <https://global.oup.com/academic/product/principles-of-biomedical-ethics-9780190640873>
- Bechara, A. (2019). *La carga invertida de los derechos fundamentales: El estado constitucional como principios y como garantías. Diálogos entre modelos de*

- interpretación colombiano, español e italiano* [Tesis doctoral]. Universitat de Barcelona.
<https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/670171/azbl1de1.pdf?sequence=1>
- Blanco, G. (2022). *Justicia ambiental: El precedente ambiental en Colombia y su rol en nuestro sistema de fuentes a partir de los pronunciamientos emitidos por el Sistema Interamericano de Derechos Humanos* [Tesis doctoral, Universidad de Zaragoza]. Repositorio Institucional Zaguán.
<https://zaguan.unizar.es/record/112131/files/TESIS-2022-072.pdf>
- Bucheli, G. (2018). *Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador*. Universidad Regional Autónoma de los Andes UNIANDES, 7(5), 1–2.
<http://content.ebscohost.com/ContentServer.asp?EbscoContent=dGJyMNLe80Sep7Q4y9f3OLCmr1Gep7JSsKy4Sa6WxWXS&ContentCustomer=dGJyMPGptk%2B3rLJNuePfgeyx43zx1%2B6B&T=P&P=AN&S=R&D=buh&K=134748798%0Ahttp://amg.um.dk/~media/amg/Documents/Policies and Estrategias/S>
- Bustos, J. (2024). *Los derechos humanos de los pueblos indígenas*. Ediciones UCT.
https://ediciones.uct.cl/wp-content/uploads/Bustos_2015.-Los-derechos-humanos-de-los-pueblos-indigenas-El-az-mapu-1.pdf
- Calderón, M., Eslava, R., & Sánchez, V. (2024). Bioética y derecho: Tendencias y líneas de investigación. 16(I), 301–321.
- Canteras, A. (2022). *Los jóvenes en un mundo en transformación: Nuevos horizontes en la sociabilidad humana*. Instituto de la Juventud (INJUVE).
<https://www.injuve.es/sites/default/files/enunmundoentransformacion.pdf>
- Castillo, V., & Campozano, P. (2020). Estudio del ADN: Una revelación personal del ser humano. 5(02), 316–332. <https://doi.org/10.23857/pc.v5i2.1271>
- Chanataxi, J., & Asimbaya, D. (2024). Utilidad de GeneXpert MTB/RIF en el diagnóstico de tuberculosis frente a la baciloscopia. 49(2), 19–26.
<https://doi.org/10.29166/rfcmq.v49i2.6638>
- Chaux, A. (2025). *La importancia crítica del consentimiento informado en la práctica médica y la investigación biomédica contemporánea* (Versión 1). SciELO Preprints.
<https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/12208/22418>
- Collaguazo, M., Collaguazo, L., Gallardo, K., & Coello, J. (2025). La bioética y la investigación médica: Una revisión pormenorizada de los aspectos legales que la conforman. 2953–2971.
<https://www.reincisol.com/ojs/index.php/reincisol/article/view/1033/2213>
- Consejo de Comunicación. (2023). *Enfoques de la comunicación*.
https://repositorio.consejodecomunicacion.gob.ec/bitstream/CONSEJO_REP/6047/

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS]. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Consultoría. (2022). *Banco Interamericano de Desarrollo – BID Programa DR-L1158*. <https://revistapi.ec/wpcontent/uploads/2022/07/2.2Elconsentimientofundamentado-previo-para-el-acceso-a-los-conocimientos-tradicionales-asociados-a-los-recursos-geneticos.-Estado-de-situacion-en-el-Ecuador.pdf>
- Corte Constitucional del Ecuador. (2022). *Sentencia No. 273-19-JP/22 (Revisión de sentencias de garantías jurisdiccionales)*. Quito, Ecuador.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2007). *Caso del Pueblo Saramaka vs. Surinam (Excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas)*. Sentencia de 28 de noviembre de 2007. Serie C No. 172.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2012). *Caso Pueblo Indígena Kichwa de Sarayaku vs. Ecuador (Fondo y reparaciones)*. Sentencia de 27 de junio de 2012. Serie C No. 245.
- de la Cruz, R. (2023). *El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos: Estado de situación en el Ecuador*, 21–32. <https://revistapi.ec/wp-content/uploads/2022/07/2.2-El-consentimiento-fundamentado-previo-para-el-acceso-a-los-conocimientos-tradicionales-asociados-a-los-recursos-geneticos.-Estado-de-situacion-en-el-Ecuador.pdf>
- Defensoría del Pueblo del Ecuador. (2012). *Informe sobre uso ilegal de ADN del pueblo Waorani*. <https://repositorio.dpe.gob.ec/bitstream/39000/666/1/REV-024-DPE-2012.pdf>
- Della, M. (2021). *Hacia un consentimiento informado relacional* [Trabajo de investigación/tesis]. FLACSO Andes. <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/server/api/core/bitstreams/b823cfa3-24d6-41ea-b886-7889b229b1f5/content>
- Díaz, G. (2022). Consentimiento para la extracción de un fluido corporal en un proceso penal. VII, 672–682. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiZ04W585OUAxVxRjABHbVHBIQFnoECBcQAQ&url=https%3A%2F%2Fdialnet.unirioja.es%2Fdescarga%2Farticulo%2F8943505.pdf&usg=AOvVaw1-pqRLsvv4E_5U67_7KtIrl&opi=89978449
- Erazo, J. (2023). *Congreso Internacional*. Editorial Excedinter. https://editorial.excedinter.com/wpcontent/uploads/2023/Memorias/Exced_2023_M

[e2.pdf? t=1700186971](#)

- Escobar, G., Villarreal, L., Rosero, M., & Limaico, J. (2024). La naturaleza jurídica en el Estado multiétnico y plurinacional en Ecuador. 3, 444–452. <https://www.revistasinstitutoperspectivasglobales.org.rperspectivasinvestigativas.org/index.php/verdadyderecho/article/view/305/627>
- Espinosa, V. (2025). *La protección de datos personales en el entorno digital y su impacto en el derecho a la salud mental de niños, niñas y adolescentes en Ecuador, período 2020–2024* [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]. Repositorio Institucional UASB. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/10503/1/T4584-MDH-Espinosa-La%20protecci%C3%B3n.pdf>
- Gamboa, G. (2024). Bioética y biojurídica: Vías para reconciliar integralmente al ser humano. *Iush*, 13(2), 291–327. <https://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/iush/v13n2/1390-7794-iush-13-02-00291.pdf>
- Grisales, W., Arboleda, C., & Sepúlveda, J. (2020). *Apuntes al derecho desde investigación*. Corporación Universitaria Americana. <https://americana.edu.co/medellin/wp-content/uploads/2024/02/Apuntes-al-derecho-desde-investigacion-Libro-completo.pdf>
- Guzmán, R., Gorjón, M., Sanz, N., & Figueroa, R. (2019). *Políticas públicas en defensa de la inclusión, la diversidad y el género*. Universidad de Salamanca. <https://cidh-diversitas.usal.es/wp-content/uploads/2019/05/Pol%C3%ADticas-p%C3%BAblicas-en-defensa-UV.pdf>
- Harmon, A. (2010, 21 de abril). *Indian tribe wins fight to limit research of its DNA*. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill Education. <https://books.google.com/books/about/The Napo Runa of Amazonian Ecuador.html?hl=es&id=TSW45Obi6uEC Google Books+2Academia+2>
- Jácome, A., & Guamán, I. (2025). *Reconocimiento constitucional del pluralismo jurídico en el Ecuador: Percepciones y perspectivas desde la provincia de Imbabura*. <https://editorial.uaw.edu.ec/wp-content/uploads/2025/10/ARTICULO-4-No-04.pdf>
- Jaqui, M. (2023). *El déficit de protección del conocimiento tradicional en el marco constitucional ecuatoriano: Democracia monista y persistencia de la colonialidad* [Tesis doctoral]. Universitat de Barcelona. <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/688651/TESI%20Ena%20Matos%20Jaqui.pdf?sequence=1>

- Jaramillo, D., Vaca, E., & Rojas, N. (2020). La bioética y su importancia reguladora dentro de los ordenamientos jurídicos actuales. 24, 20–28. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwibv6Hl55OUAxWQTTABHTdPHbsQFnoECCAQAQ&url=https%3A%2F%2Fuctunexpo.autanabooks.com%2Findex.php%2Fuct%2Farticle%2Fdownload%2F299%2F532&usg=AOvVaw3SrKLCNsof7ZH2WBxSzyvl&opi=89978449>
- Jiménez, J., Cervantes, B., Lloclla, L., & Barreto, M. (2025). *Papel del consentimiento informado basado en los principios bioéticos*. *Revista Médica Militar*. <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/66729/2991>
- Jiménez, P. (2008). [Comentario sobre el artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador sobre plurinacionalidad e interculturalidad]. https://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcNBLdGE6J2VzY3JpdG8nLCB1dWlkOicyMDgzNjlhOC00OGVklTRhNDYtODIxZS04ZDY3ZDZiNmU4MzUucGRmJ30=
- Lema, D., Montenegro, C., & Zerpa, S. (2025). Acceso a la justicia de pueblos indígenas: diagnóstico del pueblo Kichwa Otavalo en Ecuador. *Revista Redalyc*. <https://www.redalyc.org/journal/7778/777882798009/html/>
- Linares, J. (2024). *Principios de una ética para el mundo tecnológico*. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/tesis/303099.pdf>
- Linares, J., & Tafoya, E. (2023). *Transhumanismo y tecnologías de mejoramiento humano*.
- Luna, B. (2023). *Importancia de las colecciones de muestras y sus datos asociados para la investigación clínica: Los biobancos como herramienta para el personal investigador*. <https://elearningdigestivo.es/wp-content/uploads/2023/12/Resumen-Sem-Barbara.pdf>
- Maldonado, T. (2018). *Consentimiento libre, previo e informado en el Ecuador: Aportes al Mecanismo de Expertos sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*. https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/IPeoples/EMRIP/FPIC/Ecuador_NHRI.pdf
- Márquez, R., & Rocha, W. (2020). *Bioderecho y derechos humanos: Perspectivas biojurídicas contemporáneas*. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6170/22a.pdf>
- Martín, D. (2021). *El concepto de riesgo en la racionalización del derecho punitivo: Razón jurídica y gestión de riesgos en la administración de la peligrosidad*. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/tesis/303099.pdf>
- Martínez, H., & Arteaga, M. (2025). *Bioética y derechos humanos: Discriminación y*

protección de derechos colectivos en comunidades indígenas.
<https://epsir.net/index.php/epsir/article/download/2047/1546>

Meza, G. (2017). Perspectivas bioéticas. *Revista de Bioética y Derecho*, 41, 141–159.
<https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n41/1886-5887-bioetica-41-00141.pdf>

Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030. (2021). *Informe de progreso 2021 y estrategia de desarrollo sostenible 2030.*
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012108072016000100013

Ministerio de Justicia. (2020). *Boletín del Ministerio de Justicia.*
https://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/40382/AdministraciónPública_todo.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Ministerio de Salud Pública. (2019). *Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado.* <https://doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005>

Miranda, M., & Villasís, M. (2019). El protocolo de investigación VIII: La ética de la investigación en seres humanos. *Revista Médica*, 66(1), 115–122.
<https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.594>

Monserrat, L., Tapia, L., & Borroto, E. (2025). *Principios bioéticos en la gestión de biobancos en Ecuador: Reflexiones desde la práctica de posgrado.*
<https://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/4699/1662>

Moreno, R. (2021). *Administración pública y gobernanza en la segunda década del siglo XXI.*
https://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/40382/AdministraciónPública_todo.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Muñoz, P., & Vitón, J. (2025). *Comunidad, desarrollo y escenarios educativos emancipatorios.* <https://dialnet.unirioja.es/descarga/libro/728147.pdf>

Naciones Unidas. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas* (Resolución A/RES/61/295).

Narváez, M. (2025). *La inconcreción de los derechos de la naturaleza y la tutela judicial: Análisis teórico jurisprudencial.*
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/10252/1/TD221-DDE-Narvaez-La%20inconcrecion.pdf>

Noguera, M. (2005). *El hombre y la naturaleza: Un análisis de los cultivos modificados genéticamente.* <https://www.unav.edu/documents/18304422/19109437/el-hombre-y-la-naturaleza-un-analisis-de-los-cultivos-modificados-geneticamente.pdf>

Nohlen, D. (1998). El método comparativo. En F. J. P. Leal (Ed.), *Método y teoría de la*

- ciencia política (pp. 41–64). UNAM.
<http://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6180/5.pdf>
- Orellana, C. (2023). *Consentimiento informado en la prestación. (Referencia incompleta: falta título completo, revista/editorial o URL válida).*
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO]. (2005). *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Organización Internacional del Trabajo [OIT]. (1989). *Convenio sobre pueblos indígenas y tribales, 1989 (núm. 169)*.
<https://www.ilo.org/es/instruments-mechanisms/instruments/indigenous-and-tribal-peoples-convention-1989-no-169>
- Organización Internacional del Trabajo. (2025). *Convenio núm. 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales*.
<https://www.ilo.org/es/media/443541/download>
- Ortega, G. (2023). *La identidad de la persona y el derecho a conocer sus propios orígenes biológicos*.
https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2024/hdl_10803_690707/gop1de1.pdf
- Pazmiño, S., & Oliva, F. (2023). *El daño en la responsabilidad médica y su reparación integral en Ecuador*.
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/9450/1/TD198-DDE-Pazmino-El%20daño.pdf>
- Pinto, D. (2021). *Lenguaje y multilingüismo en los mitos del mundo*.
<https://fileserv-az.core.ac.uk/download/539977506.pdf>
- Reyes, F., & Ereche, C. (2022). Investigación biomédica y determinación de la capacidad para consentir en el sistema jurídico chileno: El desafío interpretativo del artículo 28 de la Ley 20.584. *Revista Jurídica de los Andes*, 1, 65–80.
<https://doi.org/10.24822/rjduandes.0601.4>
- Rius, L., Ortiz, M., Orozco, D., & Compañ, A. (2024). El consentimiento informado en el ámbito sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley 10/2024, de 29 de diciembre, de salud de la Comunidad Valenciana. *Revista de Derecho Sanitario*, 1342–1369.
- Rival, L. (1998). The Yanomami and the ethics of anthropological genetics. *Anthropology Today*, 14(3), 2–5.
<https://doi.org/10.2307/2783163>
- Rodríguez, E., Rodríguez, J., & Santacruz, J. (2024). Implementación y desafíos de los principios de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en Ecuador: Un enfoque de revisión sistemática. *Revista de Humanidades y Ciencias Sociales*, 10(2), 73–?.
<https://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/rehuso/v10n2/2550-6587-rehuso-10-02-00073.pdf>

- Rojas, E., & Ramírez, S. (2024). *La determinación social de la salud y el uso de agrotóxicos en el sistema agroalimentario en comunidades indígenas de la parroquia Chugchilán, cantón Sigchos, provincia de Cotopaxi (2019–2021)*. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/10692/1/TD233-DSCAS-Rojas-La%20determinacion.pdf>
- Samaniego, D. P. (2023). Acceso a la justicia y equidad en el sistema legal ecuatoriano. *Revista Científica Zambos*, 2(2), 50–62. <https://doi.org/10.69484/rcz/v2/n2/45>
- Sánchez, C. (2024). El bioderecho en las ciencias de la salud. *Revista Argentina de Ciencias de la Salud*, 8(15), 1–? <https://ve.scielo.org/pdf/raics/v8n15/2610-8038-raics-8-15-1.pdf>
- Schroeder, D., et al. (2019). The San Code of Research Ethics. *Research Ethics*, 15(1), 1–12. <https://doi.org/10.1177/1747016118820490>
- Serpa, D. (2025). *El principio de beneficencia y autonomía en el marco del consentimiento informado*. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/11105/1/16643.pdf>
- Silvestri, L. C. (2017). Protocolo de Nagoya: Desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 17, 697–716. <https://www.scielo.org.mx/pdf/amdi/v17/1870-4654-amdi-17-00697.pdf>
- Soruco, A. I. (2023). *Ética y protección de derechos para prevenir la explotación genómica de los pueblos originarios en Argentina* (Tesis de maestría, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales [FLACSO]). Repositorio Digital FLACSO Ecuador. <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/21363>
- South African San Institute. (2017). *San Code of Research Ethics*. <https://www.sasi.org.za/research-ethics/>
- Suing, J. (2025). *Desafíos del proceso penal en la actualidad*. <https://www.cortenacional.gob.ec/cnj/images/RevistasPenales/rpenal15.pdf>
- Tantaleán Odar, R. M. (2015). El alcance de las investigaciones jurídicas. *Derecho & Cambio Social*, 12(40). <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5456857.pdf>
- Tantaleán Odar, R. M. (2016). Tipología de las investigaciones jurídicas. *IUS: Revista de Investigación de la Facultad de Derecho*, (24). <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5456267.pdf>
- Tenesaca, J. (2023). *Principio de interculturalidad, prisión preventiva dictada a miembros de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas*. <https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/15818/1/UDLA-EC-TMDPCC-2024-20.pdf>

- Torre, C. (2026). *Derecho a la no discriminación*. <https://americana.edu.co/medellin/wp-content/uploads/2024/02/Apuntes-al-derecho-desde-investigacion-Libro-completo.pdf>
- Uzendoski, M. (2005). *The Napo Runa of Amazonian Ecuador*. University of Illinois Press. https://books.google.com/books/about/The_Napo_Runa_of_Amazonian_Ecuador.html
- Velastegui, R., Tagua, A., Barrionuevo, V., Sogso, C., Vargas, B., & Velastegui, R. (2024). Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica. *Revista Científica*, 7(3), 102–117.
- Villabella Armengol, C. M. (2015). Los métodos en la investigación jurídica: Algunas precisiones. *IUS: Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, 8(31). <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3983/46.pdf>
- Villabella Armengol, C. M. (2018). Los métodos en la investigación jurídica: Algunas precisiones. UNAM. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6226/12a.pdf>
- Villacís, S., Muñoa, T., & Villacís, H. (2025). Dimensiones jurídicas sobre la protección de los datos personales en los medios tecnológicos. *Revista REHUSO*, 10(2), 73–82. <https://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/rehuso/v10n2/2550-6587-rehuso-10-02-00073.pdf>
- Visiona, D., Da, T., & Albuquerque, A. (2023). *Bioética y derechos humanos en una mirada latinoamericana*. *Revista de Bioética y Derecho*, 55, 227–241. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.55.37449>
- Zamora, I., Muñoz, J., Loja, J., & Cobeña, J. (2023). *Bioderecho*. <https://revistafdm.uleam.edu.ec/wp-content/uploads/2023/12/Bioderecho.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1. Guía de entrevista



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLITICAS Y ADMINISTRATIVAS CARRERA DE
DERECHO

GUÍA DE ENTREVISTA

a. Presentación

Buenos días/tardes, muchas gracias por acceder a participar en esta entrevista. El propósito de esta conversación es recabar información para nuestra investigación sobre el **consentimiento informado** en la recolección de muestras biológicas humanas de pueblos indígenas en Ecuador. Aprecio mucho su tiempo y disposición.

b. Contexto y propósito

Esta entrevista forma parte de un proyecto de investigación sobre el **Bioderecho** y el **consentimiento informado comunitario** en las prácticas biomédicas que involucran a pueblos indígenas en Ecuador. Se busca entender cómo se puede regular este proceso desde el punto de vista jurídico y ético, para proteger los derechos de las comunidades y garantizar que su participación en investigaciones científicas sea respetuosa con sus costumbres y estructuras sociales.

La información obtenida se utilizará exclusivamente con fines académicos, y garantizo la confidencialidad de su identidad y respuestas.

c. Reglas básicas:

- **Confidencialidad:** Todo lo que se diga será confidencial y se usará solo para los fines mencionados.
- **Voluntariedad:** Su participación es voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia.

d. Solicitud de consentimiento verbal o escrito

¿Nos autoriza a grabar esta entrevista para fines académicos y de investigación? Su identidad se mantendrá confidencial y se le dará el crédito adecuado por sus aportes.

e. Duración estimada:

30 a 60 minutos.

CATEGORÍAS, SUBCATEGORÍAS Y PREGUNTAS (Esto es solo para el que investiga, no se lo presenta a las personas entrevistadas)

Tabla de categorías, subcategorías y preguntas

Categoría	Subcategoría	Preguntas
1. Consentimiento Informado individual y comunitario	a) Definición de consentimiento informado b) Consentimiento informado individual c) Consentimiento comunitario d) Bioderecho	¿Cómo conceptualizan los CEISH el consentimiento informado en el contexto de las investigaciones biomédicas que involucran la recolección de muestras biológicas humanas de comunidades indígenas? ¿Cuáles son los requisitos y principios jurídicos fundamentales que deben cumplirse para que el consentimiento informado individual sea válido y respetuoso de los derechos de las comunidades indígenas en el proceso de recolección de muestras biológicas humanas? ¿Qué limitaciones y riesgos existen en el consentimiento informado individual cuando se aplica en contextos indígenas, donde pueden prevalecer las decisiones colectivas sobre las individuales? ¿Cómo interpretan los CEISH el consentimiento informado comunitario desde una perspectiva jurídica y cultural, y qué mecanismos legales se pueden emplear para garantizar su validez en las investigaciones biomédicas con comunidades indígenas? ¿qué desafíos han enfrentado los CEISH en la implementación del consentimiento informado comunitario, y cómo creen que deberían abordarse desde el marco legal ecuatoriano?
2. Impacto cultural étnico y autonomía del consentimiento informado	a) Impacto en la identidad cultural b) Impacto en la autonomía	¿De qué manera consideran los CEISH que la recolección de muestras biológicas humanas sin un consentimiento informado comunitario puede afectar la identidad cultural de los pueblos indígenas, y qué medidas deben tomarse para protegerla legalmente?
3. Percepción sobre las Prácticas Científicas y Biomédicas	a) Confianza en la ciencia	¿Cuál es el papel de los CEISH en el fortalecimiento de la confianza de las comunidades indígenas hacia las prácticas científicas, especialmente en relación con la recolección de muestras biológicas humanas, y qué medidas legales o éticas deberían tomarse para mejorar esta relación?
4. Normas Jurídicas, Derechos Internacionales y derechos colectivos	a) Conocimiento sobre la normativa	¿Qué instrumentos jurídicos nacionales e internacionales consideran los CEISH como fundamentales para proteger el consentimiento informado comunitario en las investigaciones científicas con pueblos indígenas, especialmente en la recolección de muestras biológicas humanas?

		¿Qué deficiencias encuentran los CEISH en la legislación ecuatoriana que dificultan la implementación de un consentimiento informado comunitario efectivo en la recolección de muestras biológicas humanas, y qué reformas consideran urgentes para mejorar la protección de los derechos indígenas?
5. Propuestas y Recomendaciones	a) Mejoras en el consentimiento informado comunitario b) La tecnología y la influencia en Bioderecho	¿Qué estrategias legales y normativas sugieren los CEISH para asegurar que el consentimiento informado comunitario sea respetado durante la recolección de muestras biológicas humanas en comunidades indígenas? ¿Cómo pueden los CEISH utilizar las nuevas tecnologías, como las plataformas electrónicas y los sistemas digitales, para mejorar el consentimiento informado comunitario en investigaciones científicas con comunidades indígenas?

CIERRE

Agradecimiento general.

Gracias por compartir sus experiencias y pensamientos. Su contribución es muy valiosa para mi investigación, que busca mejorar la legislación y prácticas sobre el consentimiento informado en la recolección de muestras biológicas de los pueblos indígenas de Ecuador.

Evidencias

Las entrevistas deben ser grabadas (previo consentimiento) y transcritas para su análisis posterior. Además, se debe guardar cualquier documento adicional como correos electrónicos, mensajes de confirmación de entrevistas y cualquier otro documento que respalde el proceso de recolección de información.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLITICAS Y ADMINISTRATIVAS CARRERA DE
DERECHO

GUÍA DE ENTREVISTA

a. Presentación

Buenos días/tardes, muchas gracias por acceder a participar en esta entrevista. El propósito de esta conversación es recabar información para mi investigación sobre el **consentimiento informado comunitario** en la recolección de muestras biológicas humanas de pueblos indígenas en Ecuador. Aprecio mucho su tiempo y disposición.

b. Contexto y propósito

Esta entrevista forma parte de un proyecto de investigación sobre el **Bioderecho** y el **consentimiento informado comunitario** en las prácticas biomédicas que involucran a pueblos indígenas en Ecuador. Se busca entender cómo se puede regular este proceso desde el punto de vista jurídico y ético, para proteger los derechos de las comunidades y garantizar que su participación en investigaciones científicas sea respetuosa con sus costumbres y estructuras sociales.

La información obtenida se utilizará exclusivamente con fines académicos, y garantizo la confidencialidad de su identidad y respuestas.

c. Reglas básicas:

- **Confidencialidad:** Todo lo que se diga será confidencial y se usará solo para los fines mencionados.
- **Voluntariedad:** Su participación es voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia.

d. Solicitud de consentimiento verbal o escrito

¿Nos autoriza a grabar esta entrevista para fines académicos y de investigación? Su identidad se mantendrá confidencial y se le dará el crédito adecuado por sus aportes.

e. Duración estimada:

30 a 60 minutos.

CATEGORÍAS, SUBCATEGORÍAS Y PREGUNTAS (Esto es solo para el que investiga, no se lo presenta a las personas entrevistadas)

Tabla de categorías, subcategorías y preguntas

Categoría	Subcategoría	Preguntas
1. Consentimiento Informado individual y comunitario	a) Definición de consentimiento informado	¿Cómo se define el consentimiento informado en Ecuador en investigaciones biomédicas con comunidades indígenas?
	b) Consentimiento informado individual	¿Qué requisitos debe cumplir el consentimiento informado individual en la recolección de muestras biológicas de pueblos indígenas?
	c) Consentimiento comunitario	¿Cuál es la viabilidad jurídica de implementar un modelo de consentimiento informado comunitario en el contexto de las comunidades indígenas ecuatorianas, en ausencia de legislación específica sobre este tema?
	d) Bioderecho	¿Cómo considera que el concepto de <i>bioderecho</i> puede integrar o complementar los derechos de los pueblos indígenas en el contexto de la recolección de muestras biológicas humanas?
2. Impacto cultural étnico y autonomía del consentimiento informado	c) Impacto en la identidad cultural	¿Qué impacto jurídico considera que tiene la recolección de muestras biológicas humanas sin un consentimiento informado comunitario en la identidad cultural y los derechos colectivos de los pueblos indígenas?
	d) Impacto en la autonomía	¿Qué medidas legales considera necesarias para proteger la identidad cultural de las comunidades indígenas en investigaciones biomédicas que impliquen la recolección de muestras biológicas?
3. Percepción sobre las Prácticas Científicas y Biomédicas	a) Confianza en la ciencia	¿Qué papel considera que juega la confianza en la ciencia en la aceptación del consentimiento informado comunitario en pueblos indígenas?
4. Normas Jurídicas, Derechos	a) Conocimiento sobre la normativa	¿Cómo interpreta la relación entre los tratados internacionales de derechos humanos y la legislación ecuatoriana en lo que respecta al

Internacionales y derechos colectivos		consentimiento informado comunitario de los pueblos indígenas? ¿Qué reformas legales serían necesarias para establecer un marco claro y efectivo de consentimiento informado comunitario en la recolección de muestras biológicas humanas ¿Qué consecuencias jurídicas podrían enfrentar los investigadores que recojan muestras biológicas humanas en pueblos indígenas sin el consentimiento adecuado, tanto a nivel nacional como internacional? ¿Cómo debería ser supervisado y controlado el consentimiento informado comunitario para garantizar su validez y efectividad?
5. Propuestas y Recomendaciones	a) Mejoras en el consentimiento informado comunitario b) La tecnología y la influencia en Bioderecho	¿Qué cambios normativos propone para garantizar que el consentimiento informado comunitario sea respetado y vincule a todas las partes involucradas en la recolección de muestras biológicas humanas? ¿Cómo puede la tecnología facilitar la implementación del consentimiento informado comunitario en investigaciones biomédicas en comunidades indígenas?

CIERRE

Agradecimiento general.

Gracias por compartir sus experiencias y pensamientos. Su contribución es muy valiosa para mi investigación, que busca mejorar la legislación y prácticas sobre el consentimiento informado en la recolección de muestras biológicas de los pueblos indígenas de Ecuador.

Las entrevistas deben ser grabadas (previo consentimiento) y transcritas para su análisis posterior. Además, se debe guardar cualquier documento adicional como correos electrónicos, mensajes de confirmación de entrevistas y cualquier otro documento que respalde el proceso de recolección de información.

ANEXO 3. Guía de entrevista



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLITICAS Y ADMINISTRATIVAS CARRERA DE
DERECHO

GUÍA DE ENTREVISTA

a. Presentación

Buenos días/tardes, muchas gracias por acceder a participar en esta entrevista. El propósito de esta conversación es recabar información para mi investigación sobre el **consentimiento informado comunitario** en la recolección de muestras biológicas humanas de pueblos indígenas en Ecuador. Aprecio mucho su tiempo y disposición.

b. Contexto y propósito

Esta entrevista forma parte de un proyecto de investigación sobre el **Bioderecho** y el **consentimiento informado comunitario** en las prácticas biomédicas que involucran a pueblos indígenas en Ecuador. Se busca entender cómo se puede regular este proceso desde el punto de vista jurídico y ético, para proteger los derechos de las comunidades y garantizar que su participación en investigaciones científicas sea respetuosa con sus costumbres y estructuras sociales.

La información obtenida se utilizará exclusivamente con fines académicos, y garantizo la confidencialidad de su identidad y respuestas.

c. Reglas básicas:

- **Confidencialidad:** Todo lo que se diga será confidencial y se usará solo para los fines mencionados.
- **Voluntariedad:** Su participación es voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia.

d. Solicitud de consentimiento verbal o escrito

¿Nos autoriza a grabar esta entrevista para fines académicos y de investigación? Su identidad se mantendrá confidencial y se le dará el crédito adecuado por sus aportes.

e. Duración estimada:

30 a 60 minutos.

CATEGORÍAS, SUBCATEGORÍAS Y PREGUNTAS (Esto es solo para el que investiga, no se lo presenta a las personas entrevistadas)

Tabla de categorías, subcategorías y preguntas

Categoría	Subcategoría	Preguntas
1. Consentimiento Informado individual y comunitario	a) Definición de consentimiento informado	¿Cómo se define el consentimiento informado en Ecuador en investigaciones biomédicas con comunidades indígenas?
	b) Consentimiento informado individual	¿Qué requisitos debe cumplir el consentimiento informado individual en la recolección de muestras biológicas de pueblos indígenas?
	c) Consentimiento comunitario	¿Cuál es la viabilidad jurídica de implementar un modelo de consentimiento informado comunitario en el contexto de las comunidades indígenas ecuatorianas, en ausencia de legislación específica sobre este tema?
	d) Bioderecho	¿Cómo considera que el concepto de <i>bioderecho</i> puede integrar o complementar los derechos de los pueblos indígenas en el contexto de la recolección de muestras biológicas humanas?
2. Impacto cultural étnico y autonomía del consentimiento informado	e) Impacto en la identidad cultural	¿Qué impacto jurídico considera que tiene la recolección de muestras biológicas humanas sin un consentimiento informado comunitario en la identidad cultural y los derechos colectivos de los pueblos indígenas?
	f) Impacto en la autonomía	¿Qué medidas legales considera necesarias para proteger la identidad cultural de las comunidades indígenas en investigaciones biomédicas que impliquen la recolección de muestras biológicas?
3. Percepción sobre las Prácticas Científicas y Biomédicas	a) Confianza en la ciencia	¿Qué papel considera que juega la confianza en la ciencia en la aceptación del consentimiento informado comunitario en pueblos indígenas?
4. Normas Jurídicas, Derechos Internacionales y derechos colectivos	a) Conocimiento sobre la normativa	¿Cómo interpreta la relación entre los tratados internacionales de derechos humanos y la legislación ecuatoriana en lo que respecta al consentimiento informado comunitario de los pueblos indígenas?
		¿Qué reformas legales serían necesarias para establecer un marco claro y efectivo de consentimiento informado comunitario en la recolección de muestras biológicas humanas?
		¿Qué consecuencias jurídicas podrían enfrentar los investigadores que recojan muestras biológicas

		humanas en pueblos indígenas sin el consentimiento adecuado, tanto a nivel nacional como internacional? ¿Cómo debería ser supervisado y controlado el consentimiento informado comunitario para garantizar su validez y efectividad?
5. Propuestas y Recomendaciones	a) Mejoras en el consentimiento informado comunitario b) La tecnología y la influencia en Bioderecho	¿Qué cambios normativos propone para garantizar que el consentimiento informado comunitario sea respetado y vincule a todas las partes involucradas en la recolección de muestras biológicas humanas? ¿Cómo puede la tecnología facilitar la implementación del consentimiento informado comunitario en investigaciones biomédicas en comunidades indígenas?

CIERRE

Agradecimiento general.

Gracias por compartir sus experiencias y pensamientos. Su contribución es muy valiosa para mi investigación, que busca mejorar la legislación y prácticas sobre el consentimiento informado en la recolección de muestras biológicas de los pueblos indígenas de Ecuador.

Evidencias

Las entrevistas deben ser grabadas (previo consentimiento) y transcritas para su análisis posterior. Además, se debe guardar cualquier documento adicional como correos electrónicos, mensajes de confirmación de entrevistas y cualquier otro documento que respalde el proceso de recolección de información.

ANEXO 4. Matriz de validación de instrumentos por especialidades

MATRIZ DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS POR ESPECIALISTAS

Nombre de Especialista Validador: Dr. Alex Bayardo Gamboa Ugalde

Especialidad: Derecho Constitucional

Título de la investigación: "Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas de Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario".

Objetivo del instrumento (Que pretende medir): Analizar, a partir del criterio de profesionales del derecho, la influencia del consentimiento informado comunitario con respecto al Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Introducción a la respuesta (Sesgo)		Pertinencia		Calificación de las preguntas			Observaciones (Por favor indique si debe eliminarse o modificar algún ítem)
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Esencial	Útil pero no esencial	No Importante	
1	✓		✓			✓	✓			✓		
2	✓		✓			✓	✓			✓		
3	✓		✓			✓	✓			✓		
4	✓		✓			✓	✓			✓		
5	✓		✓			✓	✓			✓		
6	✓		✓			✓	✓			✓		


Firma de Validador

Nombre: Dr. Alex Bayardo Gamboa Ugalde

Cédula: 1802876340

MATRIZ DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS POR ESPECIALISTAS

Nombre de Especialista Validador: Dr. Luis Antonio Zurita Avalos

Especialidad: Derecho Constitucional

Título de la investigación: "Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas de Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario".

Objetivo del instrumento (Que pretende medir): Analizar, a partir del criterio de profesionales del derecho, la influencia del consentimiento informado comunitario con respecto al Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Introducción a la respuesta (Sesgo)		Pertinencia		Calificación de las preguntas			Observaciones (Por favor indique si debe eliminarse o modificar algún ítem)
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Esencial	Útil pero no esencial	No Importante	
1	✓		✓			✓	✓			✓		
2	✓		✓			✓	✓			✓		
3	✓		✓			✓	✓			✓		
4	✓		✓			✓	✓			✓		
5	✓		✓			✓	✓			✓		
6	✓		✓			✓	✓			✓		


Firma de Validador

Nombre: Dr. Luis Antonio Zurita Avalos

Cédula: 604411249

MATRIZ DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS POR ESPECIALISTAS

Nombre de Especialista Validador: Dra. Hillary Patricia Herrera Avilés

Especialidad: Derecho Constitucional

Título de la investigación: "Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas de Ecuador: análisis jurídico del consentimiento informado comunitario".

Objetivo del instrumento (Que pretende medir): Analizar, a partir del criterio de profesionales del derecho, la influencia del consentimiento informado comunitario con respecto al Bioderecho y recolección de muestras biológicas humanas de los pueblos indígenas del Ecuador.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Introducción a la respuesta (Sesgo)		Pertinencia		Calificación de las preguntas			Observaciones (Por favor indique si debe eliminarse o modificarse algún ítem)
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Esencial	Útil pero no esencial	No Importante	
1	✓		✓			✓	✓		✓			
2	✓		✓			✓	✓		✓			
3	✓		✓			✓	✓		✓			
4	✓		✓			✓	✓		✓			
5	✓		✓			✓	✓		✓			
6	✓		✓			✓	✓		✓			


Firma de Validador

Nombre: Dra. Hillary Patricia Herrera Avilés

Cédula: 0604240028